

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 214403A0/038495

兹证明：在所附文件上的西门子(深圳)磁共振有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SIEMENS SHENZHEN
MAGNETIC RESONANCE LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

周蕊
Zhou Siyuan

日期: 2021年07月01日
(Date: Jul. 01, 2021)

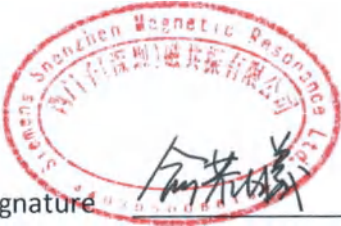
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.,
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave, 2nd
Hi-Tech Industrial Park
518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

User Manual Supplement for Russia

The magnetic-resonance system

MAGNETOM ESSENZA with accessories


Signature _____
Name Yu Ruo Xi
(Regulatory Affairs Specialist)

1. The name of the Medical Device.

The magnetic-resonance system MAGNETOM ESSENZA with accessories.

2. Manufacturing information of the Medical Device.

Legal manufacturer:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Manufacturing sites:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Siemens Healthcare GmbH
Magnetic Resonance (MR),
Henkestr. 127,
91052 Erlangen, Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Designation of the medical device.

3.1. *Indication:*

MAGNETOM ESSENZA system is indicated for use as a magnetic resonance diagnostic device (MRDD) that produces transverse, sagittal, coronal and oblique cross sectional images, spectroscopic images and/or spectra, and that displays the internal structure and/or function of the head, body, or extremities. Other physical parameters derived from the images and/or spectra may also be produced. Depending on the region of interest, contrast agents may be used. These images and/or spectra and the physical parameters derived from the images and/or spectra when interpreted by a trained physician yield information that may assist in diagnosis.

MAGNETOM ESSENZA system may also be used for imaging during interventional procedures when performed with MR compatible devices such as in-room displays and MR-safe biopsy needles.

3.2. *Authorized operating personnel:*

MAGNETOM ESSENZA system must be operated according to the intended use and only by qualified persons with the necessary knowledge in accordance with country-specific regulations, e.g. physicians, trained radiological technicians or technologists, subsequent to the necessary user training. This user training must include basics in MR technology as well as safe handling of MR systems. The user must be familiar with potential hazard and safety guidelines the same way the user is familiar with emergency and rescue scenarios. In addition, the user has to have read and understood the contents of the operator manual.

3.3. *Contraindications and Possible side effects:*

An MR examination is contraindicated for patients with electronic or electronically conducting implants or metals, especially those containing ferromagnetic foreign bodies. These may also be patients engaged in occupations or activities which may cause accidental lodging of ferromagnetic materials or metal fragments from military activities.

Contraindications for MR examinations are:

- *Electronic implants: Pacemakers, insulin pumps*
- *Artificial heart valves; aneurysm clips*
- *Metal splinters in the eye (danger of retinal detachment)*
- *Artificial anus (anus praeter) with magnetic closure*
- *Transdermal drug patches with metallic backings*
- *Electrically conductive implants and prostheses*
- *Metallic spirals for contraception*
- *Transdermal or other similar implants for body piercings as well as magnetic piercings*

3.4. *Physiological effects:*

Due to the presence of strong alternating electromagnetic fields, patients may experience various physiological effects during MR examinations:

- Peripheral nerve stimulation through low-frequency fields of the gradient coils
- Warming of body tissue through RF fields of the RF-transmitter coil

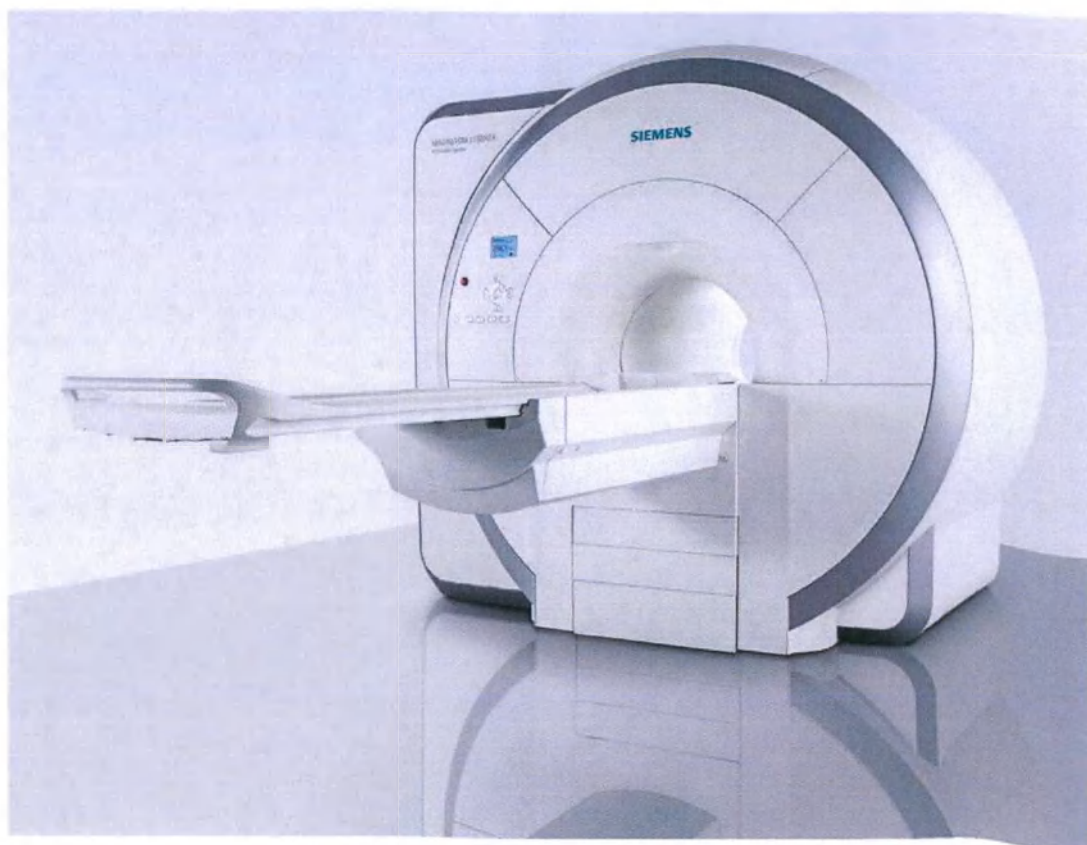
It is generally accepted that no published evidence supporting the occurrence of cumulative and/or long-term effects after exposure to EMF emitted by the MR equipment exists.

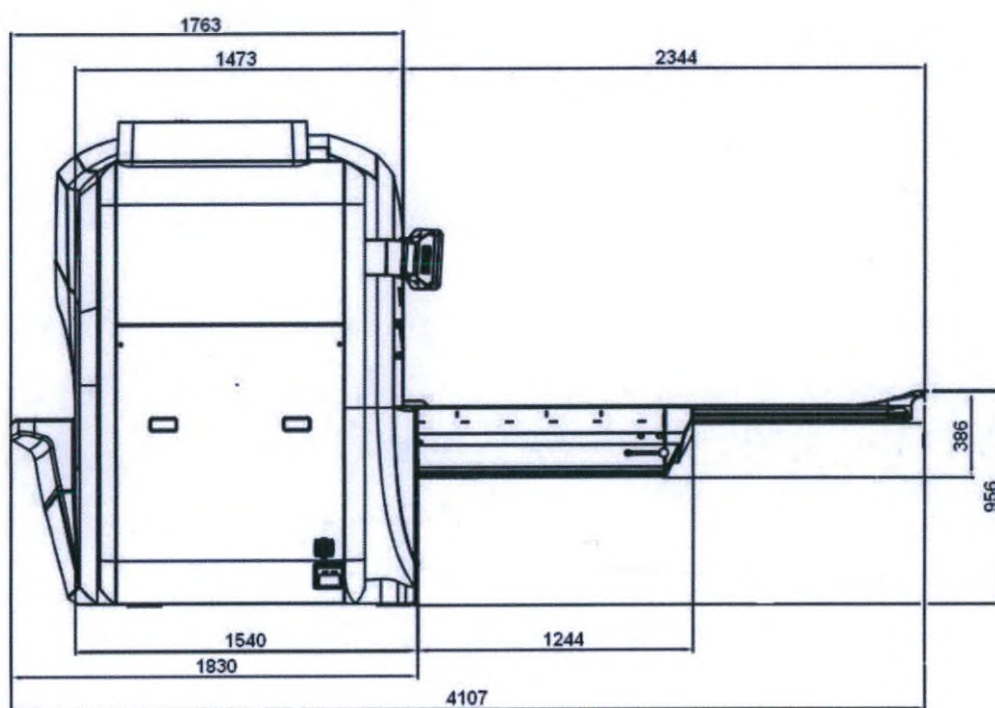
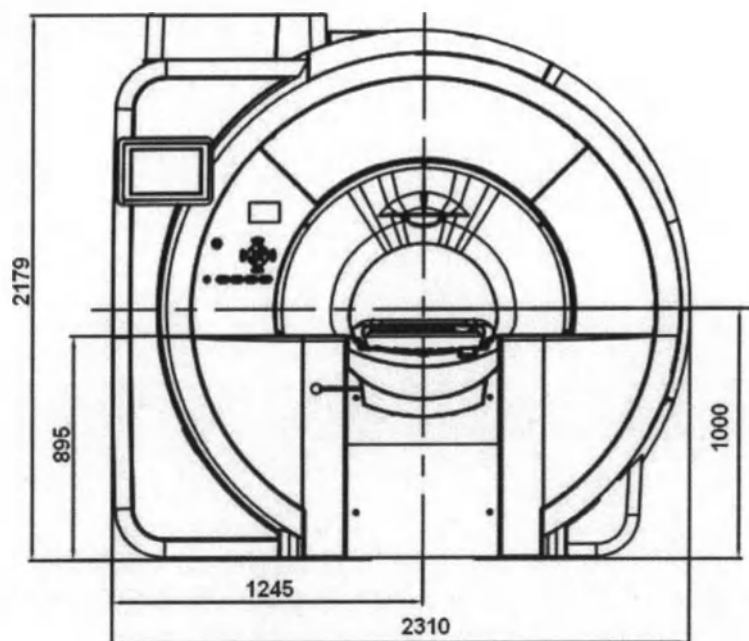
3.5. *Conditions for use:*

The MAGNETOM ESSENZA MR system must be operated according to the indication and only by qualified persons with the necessary knowledge in accordance with country-specific regulations, e.g. physicians, trained radiological technicians or technologists, subsequent to the necessary user training.

This user training must include basics in MR technology as well as safe handling of MR systems. The user must be familiar with potential hazard and safety guidelines the same way the user is familiar with emergency and rescue scenarios. In addition, the user has to have read and understood the contents of the Operator Manual.

3.6. *System's overview*





Note: The unit of above drawing is mm.

4. Classification of the Medical Device:

4.1. *Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification:*

Classification according to Annex IX, MDD

Class

Ila

Classification in accordance with Russia Nomenclature classification:

135160

4.2. *Class of potential Risk of the medical device application:*

The Medical Device is intended for transmission of energy in the form of ionizing radiation, it belong to the **Class 2a**.

4.3. *Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1:*

According to IEC 60601-1:2005, the Medical Device is the **Class 1**.

4.4. *Type on contact with the human body:*

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

4.5. *Software classification:*

The Medical Device's Software safety Class according to IEC 62304:2006 is **Class B**.

4.6. *Applied parts:*

According to IEC 60601-1 Cl. 7.2.10 and 8.3 the following parts are applied parts of following types:

Patient table	Type B applied part
Body coil	Type B applied part
ECG electrodes	Type BF applied part
Head Matrix Coil	Type BF applied part
Neck Matrix Coil	Type BF applied part
IsoCenter Matrix	Type BF applied part

Flex Small/Large	Type BF applied part
Head/Neck 16	Type BF applied part
Body Matrix	Type BF applied part
PA Matrix	Type BF applied part
Extremity Matrix	Type BF applied part
14-ch Extremity Coil	Type BF applied part
8 Ch Foot Ankle	Type BF applied part
8 Ch Wrist	Type BF applied part
Shoulder Array Small/Shoulder Array Large	Type BF applied part
Breast Matrix	Type BF applied part
Endorectal	Type BF applied part
Flex Large	Type BF applied part
Flex Small	Type BF applied part
4 Ch Special Purpose	Type BF applied part
Physiological measurement unit:	
- ECG sensor	Type BF applied part
- Respiratory sensor	Type BF applied part
- Pulse sensor	Type BF applied part

The system is not classified as defibrillator-proof applied part (IEC 60601-1:2012 Clause 8.5.5).

4.7. IP protection class:

IP protection class according to IEC 60529 >>> IP X0

4.8. Laser positioner:

Laser light Class: **2M** (according to IEC 60825 - 1:2007).

4.9. Operating mode:

Operating conditions according to IEC 60601-1.

System: Continuous operation mode

Patient table: 20 cm/s (Max. speed)

5. Technical Data: Specifications and Characteristics.

Tolerances: $\pm 5\%$ (if not indicated another information)

5.1. Technical Data:

Magnet system

- Short bore, patient-friendly design with flared opening
- Simple design and active shielding for easy installation
- Integrated external interference shielding provides permanent protection against potential interferences through ferromagnetic objects moved into the proximity of the magnet
- Operating mode: Standard operating mode according to IEC 60601-2-33

Magnet bore	
Magnet length	131 cm
Inner diameter*	60 cm
Inner tunnel length	103 cm
Length of flared opening	28 cm
Magnet bore diameter**	82 cm
System length	147 cm

* incl. shim coils, gradient coil, RF body coil

**without shim coils, gradient coil, RF body coil

Magnet parameters	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	< 0.1 ppm/h

Homogeneity		
Volume	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	≤ 0.2 ppm	0.04 ppm
20 cm DSV	≤ 0.22 ppm	0.16 ppm

30 cm DSV	≤ 1.2 ppm	1.1 ppm
40 × 40 × 30 cm ³	≤ 2.2 ppm	1.9 ppm
45 × 45 × 30 cm ³	≤ 7.5 ppm	6.0 ppm
Standard deviation Vrms (Volume root-mean square) measured with highly accurate 24 plane plot method (20 points per plane).		
40 × 40 × 40 cm ³	≤ 5 ppm	

DSV = Diameter spherical volume

3D Shim	
■ Patient-specific automated shim ■ For optimization of the magnetic field homogeneity	
Time to shim	Approx. 22s

Active Shielding (AS)		
Fringe field	0.5 mT*	4.0 m × 2.5 m
(axial × radial)	0.1 mT	5.8 m × 3.4 m

* pacemaker safety limit

External Interference Shield (E.I.S.)
Patented shielding system integrated into the magnet
Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects)

Magnet cooling system	
Refill interval (typical)	10 years*
Boil-off rate (typical)	0.0 l/year*
Helium capacity	approx. 1400 liters
Minimum helium level	40%
Stainless steel	Cryostate

* for typical clinical use, depending on sequences and operating time

5.2. Patient handling:

The patient table is available in two different configurations:

- Matrix configuration (with vertical drive)
- Matrix configuration (without vertical drive)

The respective configuration is set by Siemens Service during MR system installation.

Patient table	
Max. patient weight (including vertical movement)	200 kg
Max. scan range	140 cm
Vertical table movement*	
Range	55 × 89 cm
Max. vertical movement time	13 s
Longitudinal table movement	
Max. range	205.5 cm
Max. speed	20 cm/s
Positioning accuracy	± 0.8 mm

* optional

Cushions and positioning aids

Table cushion 1	
Manufacturer	Leidel & Kracht
PN	10168111
Weight	1.15kg
Dimensions	445.5 mm × 494 mm × 20 mm
Table cushion 2	
Manufacturer	Leidel & Kracht
PN	10168113
Weight	2.0kg
Dimensions	1180 mm × 494 mm × 20 mm
Table cushion 3	
Manufacturer	Leidel & Kracht
PN	10168112

Set of

Weight	2.0kg
Dimensions	523 mm × 494 mm × 20 mm
Table cushion 4	
Manufacturer	SIEMENS
PN	07580231
Weight	1.8kg
Dimensions	1100 mm × 490 mm × 20 mm
2 belt straps;	
Manufacturer	Siemens Medical Equipment Ltd. Shanghai
PN	10167737
Weight	0.3kg
Dimensions	1000mm×50 mm ×1 mm
2 different-sized sandbags, 2 each	
Manufacturer	SIEMENS
PN	05516104
Weight	2.5kg; 1.5kg
Dimensions	150 mm ×400mm; 150 mm ×300mm
Intermediate connector	
Manufacturer	SIEMENS
PN	07573939
Weight	0.1kg
Dimensions	50mm×40 mm ×15 mm

positioning aids

1 knee wedge	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10185620
Weight	1.25kg
Dimensions	557 mm × 395 mm × 165 mm
1 positioning roll	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10835532
Weight	1.4kg
Dimensions	220 mm × 220 mm × 399 mm
1 back-of-the head support	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10185779

Weight	0.45kg
Dimensions	250 mm × 250 mm × 10 mm
2 large triangles;	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10835530
Weight	0.4kg
Dimensions	235 mm × 176 mm × 117 mm
2 small triangles	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10606835
Weight	0.4kg
Dimensions	176 mm × 94 mm × 48 mm
1 wedge;	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10835531
Weight	0.35kg
Dimensions	237 mm × 176 mm × 67 mm
1 lordosis cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10185780
Weight	0.4kg
Dimensions	345 mm × 247 mm × 40 mm

Head Matrix accessories Coil

Relaxation cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10185618
Weight	0.4kg
Dimensions	310 mm × 250 mm × 80 mm
Head stabilization wedge	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10185619
Weight	0.05KG
Dimensions	140 mm × 80 mm × 75 mm
Head support.	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	08624731
Weight	0.1KG

Dimensions	200 mm ×60 mm ×200 mm
------------	-----------------------

Neck Matrix Coil accessories

Neck cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	08624723
Weight	0.1KG
Dimensions	290 mm ×213 mm ×60 mm
2 positioning aids for the neck	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	08625472
Weight	0.1KG
Dimensions	155 mm ×50 mm ×50mm

16-channel Head/Neck Coil accessories

Relaxation cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10606510
Weight	0.3KG
Dimensions	230 mm ×275 mm ×155 mm
Head/Neck cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	08624723
Weight	0.1KG
Dimensions	290 mm ×213 mm ×60 mm
Head stabilization wedges	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	07101822
Weight	0.03KG
Dimensions	135 mm ×60 mm ×50 mm
Clamp cushions	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	08626314
Weight	0.2KG

Dimensions	120 mm ×60 mm ×70 mm
Mirror carrier with mirror Head/Neck 16	
Manufacturer	SIEMENS
PN	10352472
Weight	0.25KG
Dimensions	186 mm ×110 mm ×120 mm

Body Matrix Coil accessories

Mirror carrier with mirror Head/Neck 16	
Manufacturer	Pi-Products
PN	07580900
Weight	0.4KG
Dimensions	509 mm ×311 mm ×14 mm
6 belts	
Manufacturer	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
PN	10168278
Weight	0.25KG
Dimensions	1000mm×50 mm ×1 mm
2 straps.	
Manufacturer	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
PN	05514232
Weight	0.11KG
Dimensions	2000mm×50 mm ×1 mm

Breast Matrix Coil accessories

2 large compression attachments	
Manufacturer	PolyForm GmbH.
PN	05513192
Weight	0.25KG
Dimensions	138mm×95 mm ×36 mm
2 small compression attachments	
Manufacturer	PolyForm GmbH.
PN	05514448
Weight	0.06KG

Dimensions	122mm×50 mm ×7 mm
Positioning aids;	
Manufacturer	PolyForm GmbH.
PN	05513192
Weight	0.2KG
Dimensions	138mm×95 mm ×30 mm
Soft pad	
Manufacturer	SIEMENS
PN	05513184
Weight	0.55KG
Dimensions	500mm×490 mm ×10 mm
Head cushion	
Manufacturer	Pi Products
PN	08625480
Weight	1.31KG
Dimensions	330 mm × 302 mm × 85 mm
Wedge cushion (abdominal support);	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10165048
Weight	2.45KG
Dimensions	487 mm × 347 mm × 157 mm
Special head support	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10351843
Weight	0.85KG
Dimensions	420 mm × 200 mm × 40 mm

PA Matrix Coil accessories

Belt pad	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10164888
Weight	4KG
Dimensions	835 mm ×295 mm ×180 mm
2 knee cushions	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	07098168
Weight	0.26KG

Dimensions	155 mm × 115 mm × 77 mm
4 flat wedges;	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	07098150
Weight	0.4KG
Dimensions	250 mm × 150 mm × 51 mm
2 flat cushions.	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	07098176
Weight	0.4KG
Dimensions	300 mm × 100 mm × 20mm

Focus Shoulder Array Coil accessories

Cushion shoulder.	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10351842
Weight	0.08KG
Dimensions	325 mm × 284 mm × 15 mm
Special head support	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10351843
Weight	0.3KG
Dimensions	420 mm × 200 mm × 40 mm
Shoulder support cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10352369
Weight	0.05KG
Dimensions	364 mm × 220 mm × 10 mm

Extremity Matrix Coil accessories

Coil pad, 0.25	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10351926
Weight	0.15KG
Dimensions	250 mm × 200 mm × 5 mm
Coil pad, 0.50	
Manufacturer	PolyForm GmbH

PN	10351927
Weight	0.25KG
Dimensions	250 mm × 200 mm × 10 mm
Ankle pad	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10351923
Weight	0.45KG
Dimensions	200 mm × 150 mm × 220 mm
Ramp Pad	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10351928
Weight	0.65KG
Dimensions	200 mm × 187 mm × 260 mm

14-channel Extremity Coil accessories

Coil pad, 0.5	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10351926
Weight	0.15KG
Dimensions	250 mm × 200 mm × 5 mm
Coil pad, 1.0	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10351927
Weight	0.25KG
Dimensions	250 mm × 200 mm × 10 mm
Knee cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10500140
Weight	0.6KG
Dimensions	180 mm × 160 mm × 220 mm
Air cushion	
Manufacturer	SIEMENS
PN	01597157
Weight	0.3KG
Dimensions	300 mm × 190 mm × 50 mm
Ramp pad.	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10353257

Weight	0.15KG
Dimensions	205mm×200mm×137mm

4-channel Flex Coil, large accessories

4-channel Flex Coil, small accessories

Hand Wedge;	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	IPAT cushion flex large:10185345 IPAT cushion flex small:10185346
Weight	IPAT cushion flex large: 1.0kg IPAT cushion flex small: 0.3kg
Dimensions	IPAT cushion flex large: 504mm×212mm×14mm IPAT cushion flex small: 354mm×162mm×14mm
2 fleece straps	
Manufacturer	SIEMENS
PN	05514232
Weight	0.11KG
Dimensions	2000mm×50 mm ×1 mm

Endorectal Coil Interface accessories

Endo cushion	
Manufacturer	Bayer Medical Care, Inc
PN	07582393
Weight	1.9KG
Dimensions	450 mm × 160 mm × 130 mm

8-channel Foot/ Ankle Coil accessories

Knee cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10353257
Weight	0.15KG
Dimensions	205mm×200mm×137mm
Heel cushion	

Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10353290
Weight	0.05KG
Dimensions	155mm×102mm×125mm
Air cushion	
Manufacturer	SIEMENS
PN	01597157
Weight	0.15KG
Dimensions	300mm×190mm×50mm

8-channel Wrist Coil accessories

Wrist pad	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10352471
Weight	0.05KG
Dimensions	125 mm ×46 mm ×85 mm
Palm pad	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10352471
Weight	0.02KG
Dimensions	110 mm ×160 mm ×7 mm
Upper pad	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10352520
Weight	0.02KG
Dimensions	110 mm ×160 mm ×7 mm
Air cushion	
Manufacturer	SIEMENS
PN	01597157
Weight	0.15KG
Dimensions	300 mm ×190 mm ×56 mm

Coil Storage Cart

Manufacturer	SIEMENS
PN	10606590
Weight	150KG
Dimensions	1520 mm × 730 mm × 1400 mm
Wheels	4 mm

Patient Supervision TV

Manufacturer	10164365: Shenzhen Skyworth Qunxin Security Technology Co., Ltd 10433479: CONRAC GmbH
Model	10164365: M17LP 10433479: 6012-MD003-001
Weight	10164365: 5.3kg 10433479: 4.0kg
Dimensions	10164365: 384.2 mm x 420.4 mm x 180mm 10433479: 277.7 mm x 294.3 mm x 142.6mm

Patient comfort	
Inner diameter of magnet bore*	60 cm
In-bore lighting	can be set at 3 different levels
In-bore ventilation	can be set at 3 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

* incl. shim coils, gradient coil, RF body coil

5.3. Hearing protection data:

The A-evaluated, effective sound pressure level was measured according to NEMA MS 4 -2010 (National Electrical Manufacturers Association) using the maximum gradient acoustic noise (MGAN) mode.

Patient noise

Patients require hearing protection with SNR = 19 dB or more.

Noise for personal in the examination room 0

Noise measured: 87.1 dB(A).

Hearing protection: SNR = 6 dB or more.

5.4. Gradient system:

General features	
Actively shielded (AS), super-compact whole-body gradient coil system	
Extremely low eddy currents	
Shortest TE and TR for high image contrast and best signal-to-noise ratio	
Water-cooled coil and amplifier for maximum performance	
Gradient coil length	123.5 cm

Patient-specific shimming
Active shim via 3 linear channels
Includes non-linear 2nd order channels for advanced order shim

Gradient amplifier		
- Water-cooled, highly compact, modular design - Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses		
V-engine	Max. output voltage*	1350 V
	Max. output current*	150 A

* Values for each of the 3 gradient axes

Gradients (Tim 25 × 8)(Tim 46 × 16) V-engine	
Performance	
Max. amplitude	30 mT/m
Min. rise time	300 µs
Max. slew rate	100 T/m/s
Vector gradient performance (vector summation of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	52 mT/m
Max. eff. slew rate	173 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

5.5. RF system:

Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)
Phase control	16 bits (0.006 degrees)

Transmitter path	
Transmit amplitude	16 bit control 50 ns resolution
Gain stability (5 min)	<0.15 dB (low signal path) <0.40 dB (power amplifier)

Transmit amplifier	
Extremely compact water-cooled	
Bandwidth	500 kHz
Peak power	15 kW

Receive path	
Bandwidth	500 Hz– 1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bits
Number of independent receiver channels	8/16
Sampling rate (Sampling resolution)	10 MHz (100 ns)
Preamplifier noise figure	<0.55 dB
Total gain	35 dB/50 dB with automatic control
Dynamic range	162 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic control

5.6. RF coils:

Matrix coils (standard)	specifications
Head Matrix	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Model	10131483
RF field	63.6MHz
Dimensions	359 mm x 385 mm x 307 mm(L x W x H)
Weight	4.6 kg
Applications	● Head examinations ● MR Angiography ● Combined head/neck examinations ● TMJ (temporo mandibular joints)
16-Channel Head/Neck coil	
Applications	● Head examinations ● Cervical spine ● Neck ● Larynx/Esophagus ● MR Angiography ● Mediastinum ● Combined head/neck examinations ● TMJ (temporo mandibular joints)
Neck Matrix	
Applications	● Cervical spine ● Neck ● Larynx/Esophagus ● MR Angiography ● Mediastinum ● Combined head/neck examinations
IsoCenter Matrix	

Applications	Imaging of multiple body parts in single and multi-step examinations in matrix coil image quality
--------------	---

Flexible coils (standard)	specifications
The Flex coil interface.	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Model	10498864
Weight	2.05kg
Dimensions	865 mm × 83 mm × 43mm (L × W × H)
4-Channel Flex Coil, large	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Model	10498865
RF field	63.6MHz
Weight	550 g
Dimensions	516 mm x 224 mm (L × W)
Applications	Imaging of large regions such as hip and knee
4-Channel Flex Coil, small	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Model	10498866
RF field	63.6MHz
Weight	450 g
Dimensions	366 mm x 174 mm(L × W)
Applications	Imaging of small regions such as wrist, elbow and ankle

Matrix coils (optional)	specifications
Body Matrix	

Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Model	10131487
RF field	63.6MHz
Weight	1.5 kg; "patient-felt" weight of coil only 950 g
Dimensions	322 mm × 520 mm × 40 mm (L × W × H)
Applications	● Thorax (incl. heart) ● Abdomen ● Pelvis ● Hip
PA Matrix (Peripheral Angio Matrix)	
Manufacturer	Siemens Healthcare GmbH
Model	07579910
RF field	63.6MHz
Weight	5.75 kg
Dimensions	970 mm × 300–600 mm × 270 mm (L × W × H)
Applications	● High resolution angiography of both legs incl. pelvis with highest signal-to-noise ratio ● Visualization of the iliac arteries and aorta ● Bilateral examinations of long bones of the legs
Breast Matrix	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Model	10131496
RF field	63.6MHz
Weight	7.5 kg
Dimensions	500 mm × 520 mm × 135 mm (L × W × H)

Applications	• Simultaneous high resolution imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • Visualization of axilla region
Extremity Matrix	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Model	10351919
RF field (MHz)	63.6MHz
Weight	6.5 kg
Dimensions (mm)	536 mm × 240 mm × 297 mm (L × W × H)
Applications	• Knee • Ankle • Peripheral MR Angiography

Dedicated coils (optional)	specifications
Focus Shoulder Array, large/small	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Model	Focus Shoulder Array coil, large 10351766 Focus Shoulder Array coil, small 10352367
RF field	63.6MHz
Weight	Focus Shoulder Array coil, large 2.2 kg (Base Plate Weight: 2.8 kg) Focus Shoulder Array coil, small 2.1 kg (Base Plate Weight: 2.8 kg)
Dimensions	525 mm × 200 mm (L × W)

Dedicated coils (optional)	specifications
Applications	● Best visualization of small anatomical structures (e.g. labrum) ● Higher SNR and better field homogeneity ● Reduced slice thickness and measurement times
Endorectal Coil	
Manufacturer	Endo Interface: Bayer Medical Care Inc. Endo adapter: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
PN	Endo Interface: 07582385 Endo adapter: 10151822
RF field (MHz)	63.6MHz
Weight	Endo Interface: 0.4 kg Endo adapter: 0.7kg
Dimensions (mm)	Endo Interface: 100mm × 67 mm × 34mm Endo adapter: 123 mm × 63 mm × 34mm
Applications	● Excellent visualization of the prostate, colon, rectum and cervix without the risk of invasive procedures ● Non-invasive preoperative diagnostic evaluation and treatment planning
Storage and transportation requirements:	
Temperature	-10°C to +50°C
Pressure	70 kPa to 106 kPa
Humidity	5% to 95% RH
8-Channel Foot-Ankle Coil	

Dedicated coils (optional)	specifications
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Model	10498471
RF field (MHz)	63.6MHz
Weight	3.2 kg
Dimensions (mm)	315 mm × 213 mm × 286 mm (L × W × H)
Applications	● High resolution foot and ankle imaging
8-Channel Wrist coil	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Model	10352487
RF field	63.6MHz
Weight	2.1 kg
Dimensions	280 mm × 189 mm × 126 mm (L × W × H)
Applications	● High resolution wrist and hand imaging
4-Channel Special Purpose Coil	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Model	10499077
RF field	63.6MHz
Weight	300 g
Dimensions	418 mm × 127 mm × 52 mm (L × W × H)
Applications	● Excellent visualization of carotid plaque ingredients with very high signal to noise ratio
2/4-Channel Sentinelle Breast Coil	
Manufacturer	Sentinelle Medical Inc
Model	10499208
RF field	63.6MHz

Dedicated coils (optional)	specifications
Weight	10 kg
Dimensions	870 mm × 550 mm × 145 mm (L × W × H)
Applications	● High-resolution 2D and 3D imaging of both breasts in all directions ● Breast biopsy with medial and lateral
Grid of Sentinelle BreastCoil	
Manufacturer	Invivo Corporation
PN	10499215
Shelf life:	single use only
Weight	0.5kg
Dimensions	193.421 mm × 127 mm × 11.1252 mm (L × W × H)
Storage and transportation requirements	
Temperature	-10°C to +50°C
Pressure	70 kPa to 106 kPa
Humidity	5% to 95% RH
14-Channel Extremity Coil	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Model	10353300
RF field	63.6MHz
Weight	7.5 kg
Dimensions	536 mm x 240 mm x 313 mm (L × W × H)
Applications	● High SNR of the coil supports high resolution imaging of knee, foot, ankle, hand and wrist
8-channel Foot/ Ankle Coil	
Manufacturer	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Model	10498471

Dedicated coils (optional)	specifications
RF field	63.6MHz
Weight	3.2 kg
Dimensions	315 mm × 213 mm × 286 mm (L × W × H)
Applications	High resolution foot and ankle imaging

5.7. Sequences:

Spin Echo family of sequences

- Spin Echo (SE)—Single, Double and Multi Echo (up to 32 echoes); Inversion Recovery (IR)
- 2D/3D Turbo Spin Echo (TSE)—Restore technique for shorter TR times while maintaining excellent T2 contrast; TurboIR: Inversion Recovery for STIR, DarkFluid T1 and T2, TrueIR; Echo Sharing for dual-contrast TSE
- 2D/3D HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo)— Inversion Recovery for STIR and DarkFluid contrast
- SPACE (Sampling Perfection with Application Optimized Contrasts using different flip angle evolutions) — isotropic 3D T2 or PD weighted imaging acquired with PD var, T2 var or constant mode.
- TSE-based 2-point DIXON — fat and water separation in the body regions where desirable spectral fat suppression is difficult to achieve.

Gradient Echo family of sequences 0

- 2D/3D FLASH (spoiled GRE)—dual echo for in-/opposed phase imaging
- 3D VIBE (Volume Interpolated Breath-hold Examination)—quick fat saturation; double echo for in-phase/opposed phase 3D imaging; Inline Breast Evaluation
- 2D/3D MEDIC (Multi Echo Data Image Combination) for high resolution T2 weighted orthopedic imaging and excellent contrast
- 2D/3D TurboFLASH—3D MPRAGE; single shot T1 weighted imaging e.g. for abdominal imaging during free breathing
- 3D GRE for field mapping
- 2D/3D FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- 2D/3D PSIF—PSIF Diffusion
- Echo Planar Imaging (EPI)—diffusion weighted; single shot SE and FID e.g. for BOLD imaging and Perfusion weighted imaging;

- 2D/3D TrueFISP—Shared Phases Real-time TrueFISP (w/o ECG gating)
- ce-MRA sequence with Inline subtraction and Inline MIP
- 2D/3D Time-of-Flight (ToF) Angiography—single slab and multi slab; triggered and segmented*
- 2D/3D Phase Contrast Angiography—multiple velocity encoding; triggered
- CV — truFISP, FLASH and turboFLASH could be derived from it for cardiac imaging.*

* for triggering the PMU wireless Physio Control option is required

5.8. Computer system:

Host computer (syngo Acquisition Workplace)	
New state-of-the-art CPU generation	
Intuitive Windows interface supports multi-tasking for fast operation	
Processor	Quad Core Xeon™
Manufacturer	HP
Model	Z440
Clock rate	≥ 3.6 GHz
Main memory (RAM)	≥ 32 GB
1 st hard disk (system SW)	≥ 300 GB
2 nd hard disk (data base)	≥ 300 GB
3 rd hard disk (images)	300 GB (approx. 440000 images, matrix 256 ² and 512 ² uncompressed)
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD-ROM drive
Color LCD monitor	Screen matrix 1280 × 1024 pixels
Manufacturer	Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd.
Model	19" LCD Monitor: DSC1913-D

Measurement and Reconstruction System (MARS)
System configuration with 8 receiver channels

CPU	1 x Quad Core Xeon™
Clock rate	≥ 3.2 GHz
Main memory (RAM)	≥ 16 GB
1 st hard disk (system SW)	≥ 500 GB
2 nd hard disk (data base)	≥ 500 GB
Reconstruction speed	11800 recons per second (256 ² PeFT, full FoV) 54140 recons per second (256 ² PeFT, 25% FoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
System configuration with 16 receiver channels	
CPU	Quad Core Xeon™
Clock rate	≥ 3.2 GHz
Main memory (RAM)	≥ 16 GB
1 st hard disk (system SW)	≥ 500 GB
2 nd hard disk (data base)	≥ 500 GB*2
Reconstruction speed	11800 recons per second (256 ² PeFT, full FoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets

syngo MR Workplace (optional)	
New state-of-the-art CPU generation	
Intuitive Windows interface supports multi-tasking for fast operation	
Processor	Intel Xeon™ W3520
Manufacturer	HP
Model	Z440
Clock rate	≥ 3.6 GHz
Main memory (RAM)	≥ 8 GB
1 st hard disk (system SW)	≥ 300 GB
2 nd hard disk (images)	≥ 300 GB
CD-R writer	approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660

syngo MR Workplace (optional)	
DVD-R writer	approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
Media drives	CD/DVD-ROM drive
Color LCD monitor	Screen matrix 1280 × 1024 pixels
Manufacturer	Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd.
Model	19" LCD Monitor: DSC1913-D

5.9. Network/data coupling:

The MR system provides the level of safety according IEC 60950-1 outside patient environment. All equipment connected to the system's network/data couplings must also provide minimum level of safety according IEC 60950-1.

5.10. Image viewing and filming:

Image recall

- Images are stored in DICOM format, allowing fast image access and recall
- Combines images in a new series, e.g. post-processed images
- Loads images automatically
- Inline Display

Image display

- Various display layouts selectable
- Up to 3 patients can be simultaneously active in the viewer
- Image annotation and labeling
- Non-interpolated display
- Fast paging through up to 500 images with 15 images/s for full screen display

Windowing

- Freely selectable window width and center
- Windowing on succeeding images
- Auto-windowing for optimized contrast

- Saves and sends window values

Automatic movie for cine display

Interactive movie paging by dragging the mouse or automatic movie mode by clicking the icon

Evaluation

Parallel evaluation of up to 40 regions of interest

- Circle
- Rectangle
- Freehand ROI
- Pixel lens with position marker
- Statistical evaluation
- Area
- Standard deviation
- Mean value
- Min/max values
- Image scrolling
- Magnification
- Distance
- Angle

2D Post-processing

Image manipulations

- Reversal of gray-scale values
- Image rotation by 90° or by user-defined angle
- Flip horizontally/vertically
- Image zoom and pan
- Shutter
- Annotation

Position display

Displays measured slice positions on localizer image and selected series

Argus viewer

Viewing software for cardiac MR studies and large data sets

- Efficient cine review of cardiac and other dynamic data sets
- Multiple sorting options
- Single movie as well as 2, 4, or 8 simultaneous slices together in movie mode
- Rapid avi creation of 1 to 8 slices simultaneously
- Creates and edits DICOM structured reports

Dynamic analysis

Arithmetic operations on images and series (e.g. for evaluation of contrast media studies)

- Addition, subtraction, multiplication, division of single images and whole series
- Arithmetic mean and standard deviation across a range of selected images
- Calculation of T1 and T2, and logarithmic images
- Differentiation/integration of selected images
- Calculation of a mean slope image from a range of selected images
- Calculation of z-score (t-test) images for evaluation of BOLD imaging data (Blood oxygenation level Dependent)
- Time-to-peak evaluation (TTP)
- ADC maps

Several evaluation functions may be started consecutively in the background

Image Filter

The Image Filter software uses adaptive filtering and adjusts to the local image content automatically

Mean Curve

Time-intensity analysis for contrast-enhanced examinations

- Creates and edits DICOM structured reports

Filming

- Connection via DICOM Basic Print
- Interactive filming
- Filming parallel to other activities
- Independent scanning and documentation—no wait time due to camera delays
- Freely selectable positioning of images onto virtual film sheet

- Selectable various film layouts
- Mother-in-Child display
- Windowing, image zoom and pan on film sheet
- Configurable image text
- Simultaneous handling of multiple film jobs
- Up to 100 virtual film sheets

Printing on paper

Interface and software for printing images on paper (laser printer not included)

Grey levels and color printing supported

Data format Postscript Level 2

5.11. 3D Post-processing:

MPR—Multiplanar Reconstruction 0

Real-time multiplanar reformatting of secondary views

- Viewing perspectives: sagittal; coronal; axial; oblique; double oblique; curved (freehand)
- Reconstruction along polygon and/or curved (freehand) cut lines
- Reconstruction based on reconstructed planes possible
- Reconstruction of user-defined ranges of parallel, radial or freehand cuts
- Selectable slice thickness and slice increment of reconstructed images
- Storing of post-processing protocols
- Annotations and 2D evaluations such as distance and ROI

MIP—Maximum Intensity Projection

3D reconstructions of vessels from a 3D data set, or a 2D sequential slice data set (acquired with dedicated MR Angiography sequences)

- Volume of Interest (Vol) defined to increase reconstruction speed and to improve image quality
- Freehand MIP: virtually eliminating interfering overlays by manually drawn, irregular contours in all dimensions
- Arbitrary views along any direction defined interactively with mouse-driven virtual trackball
- Multiple view angles around any orthogonal axis
- Projections displayed as single images, as interactive movie or by fast paging
- MIP thin/MIP thick

MinIP—Minimum Intensity Projection

Similar to MIP but reconstructs the minimum intensity (e.g. for Dark Blood techniques)

SSD—Shaded Surface Display

Three-dimensional display of surfaces, such as contrast-enhanced vessels

- Selectable variable threshold values
- Multiple view angles around any orthogonal axis
- Rectangular and irregular Volumes of Interest (Vol) can be defined to improve image quality

5.12. Ambient conditions for use:

Control room	
Temperature	15–30° C
Rel. humidity	40 to 80%
Water content	11.5g/kg
Pressure	700 – 1060 hPa

Electronics room	
Temperature	15–30° C (with integrated cabinet temperature control)
Rel. humidity	40 to 80%
Water content	11.5g/kg
Pressure	700 – 1060 hPa

Examination room	
Temperature	18–24° C
Rel. humidity	40 to 60%
Water content	11.0g/kg
Pressure	700 – 1060 hPa

5.13. Specific absorption rates:

The specific absorption rate for the RF power and the rate of change of the gradient fields are checked according to the requirements of norm IEC 60601-2-33.

5.14. Cooling system:

Water consumption	> 30 l/min*
Heat dissipation to water	≤ 21 kW

* Water temperature: 6–12° C (43–54 °F)

5.15. Line power supply:

Variable	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	± 10%
Frequency	50 Hz, 60 Hz	± 1 Hz
Gross power	50 kVA	
On-site protection	at least 140 A	
Short-time	50 kVA	
Long-time	22 kVA	

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contactor or via another multipole shut-down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-710.¹

1 In all countries, compliance with local and national legal regulations is required. However, we strongly recommend compliance with the regulations described herein—to the extent permitted by relevant local and national laws—in order to ensure the safety of operating personnel, patients, and third parties.

Gross power for China only: 45KVA is only for 380 V/50 Hz

Power rating plate

380V/400V/420V/440V/460V/480V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA:50
LONG-TIME	kVA:22

5.16. Power and energy consumption:

System off	≤ 6.5 kW
Stand by	≤ 6.7 kW
Ready for measurement	≤ 9.0 kW

Typical examination	≤ 9.9 kW
---------------------	---------------

5.17. General classifications:

Protection class	I
Type of applied parts	
Patient table	Type B applied part
Body coil	Type B applied part
ECG electrodes	Type BF applied part
Head Matrix Coil	Type BF applied part
Neck Matrix Coil	Type BF applied part
IsoCenter Matrix	Type BF applied part
Flex Small/Large	Type BF applied part
Head/Neck 16	Type BF applied part
Body Matrix	Type BF applied part
PA Matrix	Type BF applied part
Extremity Matrix	Type BF applied part
14-ch Extremity Coil	Type BF applied part
8 Ch Foot Ankle	Type BF applied part
8 Ch Wrist	Type BF applied part
Shoulder Array Small/Shoulder Array Large	Type BF applied part
Breast Matrix	Type BF applied part
Endorectal	Type BF applied part
Flex Large	Type BF applied part
Flex Small	Type BF applied part
4 Ch Special Purpose	Type BF applied part
Physiological measurement unit:	
- ECG sensor	Type BF applied part
- Respiratory sensor	Type BF applied part
- Pulse sensor	Type BF applied part

IP protection class according to IEC 60529	IP X0
Explosion protection	The MR system is not intended for operation in areas prone to explosion (e.g., highly flammable mixtures of anaesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide)
Operating mode	Continuous operation mode
Disinfection Receptors/ system components	Disinfectants without alcohol, ether
Degree of safety in the presence of a flammable anesthetics mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide	No AP or APG category equipment
Mains operated equipment with additional power sources	None

5.18. Dimensions:

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat dissipation [kW]
Magnet 1.5 Tesla AS (incl. Helium)	211.4	131	214	3150	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	231	411	218	4365	3
Patient table	55.5 (top)	210.5	55 - 89	270	
Required min. room height clearance			240		
Min. transport dimensions	226*	183*	216*		
syngo Acquisition Workplace (table + monitor)	120	80	117 (72 + 45)		2
Host computer	17	45	46	21.5	
syngo MR Workplace (table + monitor)	120	80	117 (72 + 45)		
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	95	65	189**	700	3
Active cooling system	100	65	189**	435***	
Passive cooling system	80	65	189**	280***	

* without electronics, table and table bracket

** without attachments

*** without helium compressor

5.19. *Software:*

MAGNETOM ESSENZA basic software information	
Name and Version:	syngo MR E11
Date of release:	May 20, 2016
Size in GB:	5.56 GB

5.20. *MRI-Stretcher, non-magnetic:*

Basic MRI-Stretcher information	
Mass, kg	41kg
Dimensions, mm	1900x650x800mm (l x w x standard height)
Heights, mm	650,700,750 and 800
Diameter of wheels, mm	100
Height adjustment step	50 mm
Effort for trolley movement (no more than)	100 N
Effort for STOP ONN	No more than 150N
Removable elements	NA
Effort for wheels movement	0,35 N
Max load	No less than 160 kg
Gap between wheels and floor	No less than 3 mm

5.21. *PMU Wireless Physio Control; PMU Sensor Kit*

Basic PMU Wireless Physio Control; PMU Sensor Kit information	
Respiratory range	15-40 times/min
Pulse range	50-160 times/min

Frequency	2.4GHz
Modulation parameters	FM
IEC 60601-1 classification	Component with internal power supply Applied part: Type BF
Internal power supply	DC 3.7V
IP	IPX0
operating mode	Continues
MR compatibility	MR-safe
Respiratory cushion	
Manufacturer	Pi Products
PN	07389500
Weight	0.32kg
Dimensions	206mm × 64mm × 10mm
Application cushion	
Manufacturer	PolyForm GmbH
PN	10433187
Weight	0.4kg
Dimensions	425mm × 80mm × 20mm
Respiratory belt	
Manufacturer	Pi Products
PN	07389500
Weight	0.32kg
Dimensions	1390mm × 105mm
Pulse sensor	

Manufacturer	Mammendorfer Institut FÜR Physik UND Medizin GmbH
PN	10432918
Weight	0.6kg
Dimensions	58mm × 1380mm × 18mm
Charger station	
Manufacturer	Frör Kunststofftechnik GmbH
PN	10432957
Weight	0.604kg
Dimensions	140mm × 122mm × 33mm
Input supply	DC 5V
Input current	500mA
Power	2.5W
Batteries	
Weight	26 g
Dimensions (mm)	61 mm × 37.5 mm × 5.95 mm
Supply	DC 3.7V
Capacity	1320 mAh
Max. working time	No less than 12 hours
Max charging time	Approx 4 hours

5.22. Patient Data Display

Basic Patient Data Display information	
Manufacturer	Sasse
PN	10433484

Weight	0.9kg
Dimensions	350 mm × 220 mm × 35 mm

5.23. Keyboard

Basic Keyboard information	
Manufacturer	Fujitsu Technology Solutions
PN	10661060
Weight	2.25kg
Dimensions	465 mm×180 mm×20 mm
Cable length	4 m

5.24. Video Distributor for monitor

Basic Video Distributor for monitor information	
Manufacturer	SIEMENS
PN	10591047
Weight	5.3kg
Dimensions	340 mm×240 mm×50 mm

5.25. Trigger Converter

Basic Video Distributor for monitor information	
Manufacturer	SIEMENS
PN	10092360
Weight	0.7kg

Dimensions	7.681cm3
------------	----------

5.26. MR Workplace Table

Basic MR Workplace Table information	
Manufacturer	Dongguan weige steel supreme office equipment co., LTD
PN	10498411
Weight	92 kg
Dimensions	1020 mm x 910 mm x 720 mm

5.27. MR Workplace Container

Basic MR Workplace Container information	
Manufacturer	Dongguan weige steel supreme office equipment co., LTD
PN	10498412
Weight	40 kg
Dimensions	910 mm x 730 mm x 910 mm

5.28. MagnaCoil

Basic MR Workplace Container information	
Manufacturer	Magnacoustics Inc
PN	11234549
Weight	0.4kg
Dimensions	0.75" x 0.50" 0.75" x 0.38"

5.29. RF-Cabin

Basic RF-Cabin information

Manufacturer	SIEMENS
PN	03223448

5.30. RF-Traversal Beams

Basic RF-Traversal Beams information

Manufacturer	SIEMENS
PN	07014678 01141725
Weight	479.7kg 200kg
Dimensions	2.855m3 0.58 m3

5.31. Filter Cabinet, big

Basic Filter Cabinet, big information

Manufacturer	SIEMENS
PN	10131488 10498484 10838252 10837768
Weight	130 kg
Dimensions	1179 mm × 550 mm × 816 mm

5.32. Adapter, RF Cabin

Basic Adapter, RF Cabin information

Manufacturer	SIEMENS
--------------	---------

PN	10277265
Weight	0.35kg
Dimensions	3.808dm3

5.33. Water hose extension

Basic Water hose extension information	
Manufacturer	Dimplex (Shenyang) Electric Co., Ltd
PN	10352392
Weight	119.5kg
Dimensions	1012 mm ×680 mm ×940 mm

5.34. Seismic Kit

Basic Seismic Kit information	
Manufacturer	Shenzhen Deyihua Machinery Fittings Co. Ltd.
PN	10840554
Weight	41.5kg
Dimensions	0.192m3

5.35. UPS

Basic UPS information	
Manufacturer	Emerson
Model	GXT4
PN	11291557 UPS 1ph 3k VA GXT4 + power cable 11291559 Battery module UPS GXT4
Weight	40kg

Dimensions	408 mm × 430 mm × 85mm
------------	------------------------

5.36. *Distribution board*

Basic Distribution board information	
Manufacturer	Eaton
Model	USV-SYS-543-390-V1-0-A1
PN	08114717
Weight	5.0kg
Dimensions	510 mm × 330 mm × 320 mm

5.37. *ECG-electrodes*

Basic Distribution board information	
Manufacturer	ConMed
Model	CLEARTRACE ²
PN	07437861
Weight	0.02 kg
Dimensions	54mm × 55mm
Shelf life	2 years

5.38. *Service Syphon Kit*

Basic Service Syphon Kit information	
Manufacturer	Siemens HC Ltd. Magnet Technology
PN	10126651
Weight	5.15kg
Dimensions	0.076m3 (Volume)

5.39. HE-SYPHON DEWAR END

Basic HE-SYPHON DEWAR END information	
Manufacturer	Siemens HC Ltd. Magnet Technology
PN	01564207(HE-SYPHON DEWAR END 3.5M) 01194344 (HE-SYPHON DEWAR END 1.6M)
Weight	01564207: 15.3kg 01194344: 13kg
Dimensions	01564207: 0.306m3 (Volume) 01194344: 3.175Hectoliter(Volume)

5.40. SYPHON EXT.LEG

Basic SYPHON EXT.LEG information	
Manufacturer	Siemens HC Ltd. Magnet Technology
PN	01562870
Weight	0.08kg
Dimensions	1.134 dm3(Volume)

5.41. Laser positioning

Basic Laser positioning information	
Length wave	650 nm
relative intensity	$\leq 25 \text{ W/m}^2$
Max power	0.6 mW

5.42. LCD Color Remote Monitor:

Basic LCD Color Remote Monitor information	
--	--

Resolution, pixels	1280 x1024
Color numbers	16.7M
Brightness, cd/m2	Typical 300
Display size	19"
Manufacturer	Siemens A&D SE DT/ EIZO GmbH
PN	10683899
Weight	≤ 3.8 kg
Dimensions	277 mmx 294mm x 80mm
Supply	120/230 VAC +/- 10% automatic selection
Frequency	50/60 Hz

6. The list of components and accessories.

The magnetic-resonance system MAGNETOM ESSENZA with accessories		
##	Name of component	Description
BASIC BLOCK:		
1.	MAGNETOM ESSENZA system – the whole body magnet.	Whole-body superconductive 1.5T magnet with active shielding technology with counter coils.
2.	Tim [25x8] V-engine #Ez Tim [46x16] V-engine #Ez	The whole-body gradient system engine.
3.	MAGNETOM ESSENZA system – integrated Body Coil.	Integrated no tune transmit/receive Body Coil.
4.	MAGNETOM ESSENZA system – Front cover.	Magnet cover.
5.	Patient table w/o vert.move,8-ch #Ez Patient table w vert.move, 8-ch. #Ez Patient table w/o vert.move,16ch #Ez Patient table w vert.move,16-ch. #Ez	The patient table is mounted directly to the magnet assembly. The table comes with a comprehensive set of patient positioning cushions.
6.	MAGNETOM ESSENZA system – Electronic cabinets.	Electronics cabinets: - Gradient cabinet; - Control cabinet; - System cooling unit. Function: Interface between the on-site water chiller (of any brand/type) or Interface to the central hospital chilled water supply.
7.	Passive Cooling System,8-channel#Ez Active Cooling System, 8-channel#Ez Passive CoolingSystem,16-channel#Ez Active Cooling System,16-channel#Ez Fan Unit, Standard #Ez	Water cooling solution.

8.	MAGNETOM ESSENZA system – the alarm box.	The alarm box has the following functions: - Displays alarm signals; - Switches the MR system on and off; - Magnet Stop/ Magnet Quench.
9.	MAGNETOM ESSENZA system – emergency switches.	The MR system has different types of emergency switches. (E.g. in case of accidents with attracted metal parts, fire, in case of accidents or injury due to table movement).
10.	MAGNETOM ESSENZA system – the intercom.	The intercom allows personnel and patients to communicate during the examination.
11.	syngo Acquisition Workplace.	syngo Acquisition Workplace is the workplace in the control room. It includes the host processor with the operating elements monitor and mouse.
12.	PC Keyboard US English #Tim PC Keyboard US english #Ez	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.
13.	The application package “Tim Application Suite”: -Basic software license: basic license key for running the syngo software; -Basic MR applications license; -3D functionality; -Argus (cardiac) basic viewing; -DICOM worklist support; -PhoenixZIP; -Different standard measurement/examination and post-processing functionality.	Provides a complete range of clinically optimized examinations for all regions. Enables easy reproduction of measured programs and therefore repeated examinations are efficiently facilitated.
14.	Head Matrix Coil #Ez	The Head Matrix Coil is a fully iPAT-compatible no-tune coil. The Head Matrix Coil can be used e.g. for head examinations, MR Angiography, combined head/neck examinations (in combination with the Neck Matrix Coil) or for imaging of the TMJ (temporo mandibular joints).
15.	Neck Matrix Coil #Ez	The Neck Matrix Coil is a fully iPAT-compatible no-tune coil. The upper coil part can be removed for better patient handling. The lower coil part can remain on the

		table for most examinations. The Neck Matrix plugs into the Head Matrix for combined head-neck imaging. Together with the Isocenter Spine Matrix it can be used for applications like neck or cervical spine examinations, imaging of the Larynx/Esophagus and Mediastinum MR Angiography, and combined head/neck examinations. It thus works as a neurovascular coil.
16.	MAGNETOM ESSENZA system – the isocenter spine matrix coil.	Isocenter Spine Matrix is a fully iPAT-compatible no-tune coil which is located under the patient table in the isocenter of the magnet. The unique concept is designed to optimize system utilization and workflow.
17.	The Flex coil interface.	The Flex Coil Interface is required for connecting the Flex coils, the Loop coils and the Endorectal coil.
18.	MAGNETOM ESSENZA system – flexible multi-purpose coils (2 pcs.).	Light-weight, very flexible, iPAT compatible, no-tune receiver coil made of soft, smooth material. It is used for examinations of the upper and lower extremities (e.g. small to medium shoulder, wrist, elbow or ankle).
19.	MAGNETOM ESSENZA system – connection cables.	Connection cables.
20.	MAGNETOM ESSENZA system – quality calibration phantoms.	Measurement phantoms are used for quality measurements.
21.	Phantom holders.	Phantom holders for transportation and storage.
22.	Russian User Documentation.	Instruction for use.
23.	MRI-Stretcher, non-magnetic	MRI-Stretcher, slightly magnetic, chrome-nickel compounded for patient transport inside the clinic building. Continuously adjustable head piece with spring brake, synthetic leather cushion, movable barrier on either side, stretcher movable on four fixable wheels diameter 100 mm.
24.	IV Stand, non-magnetic	IV-Rod, fix mounted, for AGA non magnetic stretcher. - Diameter: 180 mm; - Length: 1720 mm; - With four hooks.
25.	Glider Positioning Kit	Positioning System for patient transport between bed or wheelchair and MR-System. These sliding boards consist of a special material with very low coefficients of friction. They can be folded, take up little space and can be transported easily. They are firm but flexible and adapt to different shapes of the body.
26.	Instrument table, non-magnetic	Mobile 4-leg frame construction made of steel. Two shelves: surface ground to reduce glare, resistant to disinfectants, removable. 4 plastic swivel castors, two of

		them with brakes, wear resistant, non-discoloring when in contact with other material, electrically conductive.
27.	ECG-electrods	ECG-electrods
28.	Flex Large	Light-weight, very flexible, iPAT compatible, no-tune receiver coil made of soft and smooth material. It is used for examinations of extremities (e.g. medium to large shoulder, hip or knee) and for abdominal examinations.
29.	Flex Small	Light-weight, very flexible, iPAT compatible, no-tune receiver coil made of soft and smooth material. It is used for examinations of the upper and lower extremities (e.g. small to medium shoulder, wrist, elbow or ankle).
30.	PMU Wireless Physio Control #Ez PMU Sensor Kit #Ez	Physiological Measurement Unit (PMU) - Wireless Physio Control for wireless triggering, synchronizes the measurement with the physiological cycles of cardiac and/or respiratory motion.

ACCESSORIES:

1.	syngo MR Workplace.	The syngo MR Workplace allows for evaluation, documentation and post-processing of previously measured images while acquiring images at the syngo Acquisition Workplace.
2.	The additional workstation based on User solution.	The additional workstation based on User solution entry level sales package for advanced visualization customers. It provides the same software functionality, as the conventional syngo.via product.
3.	In-Room syngo Acquisition Workplace	The In-Room syngo Acquisition Workplace (In-Room syngo Acq WP) is an additional operating console in the examination room. It is used for image viewing and MR system operation.
4.	Optional Dot Engine Workflows.	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
5.	Optional Application Packages	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
6.	Optional Postprocessing Packages.	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.

7.	Additional optional single Applications	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
8.	Argus Flow; Argus Dynamic Signal	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
9.	syngo Expert-i (syngo Expert-i MRWP #T+D)	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.
10.	Syngo Security package	Software option for general regulatory security rules, providing enhanced security features including user management and audit trail functionality. This package supports customers in their achieving compliance with the HIPAA "Privacy" rule.
11.	16-channel Head/Neck Coil #Ez	The 16-channel Head/Neck Coil is a fully iPAT-compatible no-tune coil. Together with the Isocenter Matrix it can be used for applications like neck or cervical spine examinations, imaging of the Mediastinum, MR Angiography and combined head/neck examinations. It thus works as a neurovascular coil.
12.	Body Matrix Coil #Ez	The multi-element Matrix coil technology is an essential part supplementing the most innovative Total imaging matrix. Matrix coils have multiple receive coil elements that can be clustered in groups. Each receive coil element is equipped with a low noise preamplifier to maximize signal-to-noise ratio. Applications: - Thorax (incl. heart); - Abdomen; - Pelvis; - Hip.
13.	PA Matrix Coil #Ez	The multi-element Matrix coil technology is an essential part supplementing the most innovative Total imaging matrix. Matrix coils have multiple receive coil elements that can be clustered in groups. Each receive coil element is equipped with a low noise preamplifier to maximize signal-to-noise ratio. Applications: - High-resolution angiography of both legs incl. pelvis with highest signal-to-noise ratio; - Visualization of the iliac arteries and aorta.
14.	Extremity Matrix Coil #Ez	Extremity Matrix Coil is an iPAT compatible no tune receive coil for knee joint examinations. The anatomically adapted coil allows scanning with comfortable

		positioning of both legs. The upper part of the coil can be removed for easy patient positioning.
15.	14-channel Extremity Coil #Ez	Novel 14-channel high-performance extremity coil, optimized for knee imaging. Main features: - 18-element design (3 rings with 6 coil elements in head-feed direction) with 14 integrated preamplifiers; - iPAT-capable in all directions. Thanks to its 14-channel design this coil is perfectly suited for high-resolution images with excellent SNR. With the arrangement of the antennas in three rings of 6 elements each, the coil is specially designed for parallel imaging with high acceleration factors in all directions. The coil is positioned on a laterally movable support and therefore allows for comfortable patient positioning of both legs for off-center examinations. Furthermore, the upper part can be removed for easier patient positioning. Additional cushions allow for optimum patient immobilization. The integrated hybrid transmission function makes single knee excitation with reduced RF power possible. Besides that, it eliminates wraparound artifacts from the contralateral knee and flow artifacts from upstream vessels.
16.	8-channel Foot/ Ankle Coil #Ez	The 8-channel foot-ankle coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for the examination of the foot and the ankle joint.
17.	8-channel Wrist Coil #Ez	The 8-channel wrist coil is an iPAT-compatible "no-tune" receiver coil for the examination of the wrist and fingers.
18.	Focus Shoulder Array Coil #Ez Focus Shoulder Arr.Coil, small #Ez Focus Shoulder Coil package #Ez	The Focus Shoulder Array Coil is an iPAT compatible coil for examinations of the left or right shoulder. The Focus Shoulder Array Coil features: - No coil tuning - Focus Wing with integrated shim device focuses the homogeneity volume of the magnet to the off-center anatomy. - For narrow or wide shoulders the coil can be attached at different positions on the base plate. - One base plate pad and one head rest for high patient comfort are included.
19.	Breast Matrix Coil #Ez	The breast matrix coil delivers brilliant image quality for high-resolution 2D and 3D MR breast imaging.
20.	Endorectal Coil Interface #Ez	The endorectal coil is used for prostate, cervix or colon MRI.

21.	4-channel Flex Coil Interface #Ez	Interface with 4 integrated preamplifiers for the connection of the following flexible coils to the system: - 4-channel Flex Coil, large; - 4 channel Flex Coil, small; - Endorectal Coil.
22.	Special Purpose Coil #Ez	The special purpose coil is a no-tune receiver coil for the examination with small Field-of-Views.
23.	Cushions and positioning aids	Cushions and positioning aids
24.	Set of positioning aids.	Set of positioning aids
25.	Head Matrix accessories Coil #Ez	Head Matrix Coil accessories for patient positioning
26.	Neck Matrix Coil accessories #Ez	Neck Matrix Coil accessories for patient positioning
27.	16-channel Head/Neck Coil accessories #Ez	Head/Neck Coil accessories for patient positioning
28.	Body Matrix Coil accessories #Ez	Body Matrix Coil accessories for patient positioning
29.	Breast Matrix Coil accessories #Ez	Breast Matrix Coil accessories for patient positioning
30.	PA Matrix Coil accessories #Ez	PA Matrix Coil accessories for patient positioning
31.	Focus Shoulder Array Coil accessories #Ez Focus Shoulder Arr.Coil accessories, small #Ez Focus Shoulder Coil accessories package #Ez	Shoulder Coil accessories for patient positioning

32.	Extremity Matrix Coil accessories #Ez	Extremity Matrix Coil accessories for patient positioning
33.	14-channel Extremity Coil accessories #Ez	14-channel Extremity Coil accessories for patient positioning
34.	4-channel Flex Coil, large accessories #Ez 4-channel Flex Coil, small accessories #Ez	Flex Coil accessories for patient positioning
35.	Endorectal Coil Interface accessories #Ez	Endorectal Coil accessories for patient positioning
36.	8-channel Foot/ Ankle Coil accessories #Ez	Foot/ Ankle Coil accessories for patient positioning
37.	8-channel Wrist Coil accessories #Ez	Wrist Coil accessories for patient positioning
38.	Coil Storage Cart #T+D,Ez PA Matrix Coil Storage Cart #Ez	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories. The cart may be rolled to convenient locations in the examination room and can be opened up to work like a shelf.
39.	Patient Supervision TV #Ez	This package contains a special video camera for monitoring the patient during an MR examination, conveniently mounted on the wall of the examination room. The information is displayed at an LCD monitor in the control room.
40.	LCD Color Remote Monitor	This remote monitor is used for connection in parallel to the syngo Acquisition Workplace monitor. The LCD remote monitor is of the same type as the LCD color monitor of the syngo Acquisition Workplace with the same high-quality characteristics: - can be tilted horizontally forward and backward; - integrated gamma correction for optimum display of radiographic grayscale; - automatic backlight control for long-term brightness stability.

41.	Patient Data Display #Ez	LCD monitor mounted on the magnet cover for display of physiologic (ECG, pulse, respiration) signals in the examination room. Including front cover with outlet for the LCD display.
42.	Color monitor	Color monitor
43.	PC Keyboard US English #Tim	Additional PC keyboard.
44.	Video Distributor for monitor #Ez	Video distributor for connection of up to two additional color LCD monitors as well as an In-Room Acq WP syngo (in the examination room parallel to the syngo Acquisition Workplace operator monitor).
45.	Trigger Converter	An optical trigger signal is available to trigger external stimulation devices in f experiments.
46.	MR Workplace Table #Ez,Am,Se	Ergonomically designed table for: - Color monitor; - Keyboard; - Mouse; - Patient communication unit; - Patient supervision display.
47.	MR Workplace Container #Ez,Am,Se	Extra case for the syngo host computer with sliding front door to allow change of storage media.
48.	MagnaCoil	The MagnaCoil Headset can be used as an alternative headphone (for example, in head coils) to the standard Siemens headphones.
49.	RF-Cabin #1.5T	Steel-full-room RF cabin, in a module method of building. Standard outside dimensions: L x W x H =6,590 x 4,090 x 2,750 mm
50.	RF-Traverse Beams	4 traverse beams for the RF cabin.
51.	RF-Interior, LED	Standard interior decor for the RF cabin.

52.	RF Cabin Sound Proofing	Sound protection system. Due to building requirements according to DIN 4109 (sound protection for structural engineering) it is possible to get the following values: - Sound protection, walls > 52 dB(A); - Sound protection, ceiling > 56 dB(A); - Sound protection, observation window > 50 dB(A).
53.	Filter Cabinet, big	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin. Wall-mounted cabinet custom-made. Outside dimensions appr. 1.300 x 420 x 2.700 mm (L x W x H).
54.	Threshold-free door	Soundproof threshold-free door for the RF-Cabins that can be opened and closed without effort by pneumatic mechanism.
55.	Emergency hatch	With decorative plate on both sides, white, to be opened from the outside.
56.	Observation/ Day-light window	Observation / daylight window that can be opened, installation sideways.
57.	Adapter, RF Cabin	2 adapter plates for the installation of the (smaller) filter plate into the (larger) filter plate opening of an existing RF cabin.
58.	Water hose extension 20m #Ez	20 m water hose extension including connectors.
59.	Seismic Kit	It comprises: - 3/4" tufnol spacers which have hole offsets from zero to 4.2 mm in 0.7 mm increments and washers; - Radial gap checking tool; - Vertical gap setting tool; - 1" tufnol spacer kit - only to be used with 1" floor anchors; - Loctite 243 (10 ml bottle) - 4 x M20 washers.
60.	UPS	Uninterruptible Power Supply

61.	Distribution board	Distribution board
62.	Metal detector	Metal detector
63.	A fire extinguisher	A fire extinguisher
64.	Service Syphon Kit	Service Syphon Kit
65.	HE-SYPHON DEWAR END	HE-SYPHON DEWAR END
66.	SYPHON EXT.LEG	SYPHON EXT.LEG
67.	Floor plate for table	Base Plate for the fixed table
68.	Adhes. Plastic-Mastic complete	Adhesive Plastic-Mastic complete kit consisting of adhesive component A, adhesive component B, gloves and spatula.
69.	Respiratory cushion	Respiratory cushion with pressure hose
70.	Application cushion	Application cushion
71.	Respiratory belt	Respiratory belt
72.	Charging station	The charging station is installed separately near the syngo Acquisition Workplace and is used for storing both units.

7. Capabilities of the Medical Device and ways of integration with other medical devices.

Name of the device	Manufacturer
MRI-Stretcher, non-magnetic	AGA
IV-Rod, non-magnetic f. Strecher	AGA
Instrument table, antim agnetic	AGA
MRT Pat Stretcher, hight adjustable	AGA

MR Injector Spectris Solaris EP (D)	BAYER MEDICAL CARE
MR Injector Spectris Solaris EP	BAYER MEDICAL CARE
MRXperion Injector (DE)	BAYER MEDICAL CARE
MRXperion Injector (RoW)	BAYER MEDICAL CARE
EMPOWER MR Injector	BRACCO
MR-ECG Electr.Conm ed 2700/600pcs .	CONMED
Draeger Fabius MRI, CE	DRAEGER
Draeger Fabius MRI, CE, Pin Index	DRAEGER
DORADOnova3 MR3 Bridge (red)	LAP
DORADOnova3 MR3 Bridge (green)	LAP
Laser Bridge LAP DORADOnova3 red	LAP
Laser Bridge LAP DORADOnova3 green	LAP
MagnaPlug Standard (250 pair)	Magnacoustics
MagnaPlug Standard (500 pair)	Magnacoustics
MagnaPlug Mini (250 pair)	Magnacoustics
MagnaPlug Mini (500 pair)	Magnacoustics
Medtron Accutron MR	MEDTRON
Medtron Accutron MR (EU)	MEDTRON
Accutron MR3 Injector (DE)	MEDTRON
Accutron MR3 Injector (RoW)	MEDTRON
MRI-Wheelchair, non-magnetic	MEYRA
MIPM TeslaM3 Basic	MIPM
MIPM TeslaM3 Capno	MIPM
MIPM TeslaM3 Basic Anesthesia	MIPM
TeslaDUO Configuration: SpO2 & NIBP	MIPM
TeslaDUO Configuration: SpO2 only	MIPM
TeslaDUO Configuration: NIBP only	MIPM
TeslaDUO IR Remote Control for NIBP	MIPM
TeslaDUO Trolley	MIPM
NNL Basic fMRI System+40" Monitor	NNL NORDICNEUROLAB
NNL MR In-Room-Monitor 40"	NNL NORDICNEUROLAB
NNL MRI Imaging In-Room-Monitor 40"	NNL NORDICNEUROLAB
Variety PositioningAids Orthopedics	Noras
Variety Positioning Aid Pediatrics	Noras
Ohropax Soft (100 pairs)	OHROPAX
Ohropax Classic (100 pairs)	OHROPAX
IV Stand, non-magnetic	PROVITA
HW starter set for Elastography	RESOUNDANT
MAGLIFE light S/N	SCHILLER
MAGLIFE Serenity E/S/N - SpO2	SCHILLER
MAGLIFE Serenity E/S/N - SpO2 WLAN	SCHILLER
IBP Invasive Blood Pressure, 2 ch.	SCHILLER
Temperature Option	SCHILLER
Spacelabs MR anesthesia w. suction	SPACELABS

The Glider Positioning Kit	SWERECO
Fire extinguisher, anti-magn., emp.	TOTAL
Fire Extinguisher, non-magnetic	TOTAL
Foot Step, non-magnetic	TRUMPF
Ulrich MR-Injector, mississippi	ULRICH
Ulrich MR-Injector tennessee	ULRICH
Ulrich MR-Injector, mississippi (D)	ULRICH
Ulrich MR-Injector tennessee (D)	ULRICH
SpaceStation / Perfusor Space	B.Braun
Earplugs	Bilsom / Honeywell
Sphygmomanometer	Erka
Non- Magnetic Stethoscope	Erka
MRI compatible cleaning containers	Hara
MRI Anesthesia Cart	Harloff
MRI Anaesthesia System Leoni	Heinen & Loewenstein
Esys Patient Entertainment+ fMRI System	Invivo
MRI Infusion Pump	Iradimed
Magnetic Laryngoscope	MRI MED
Earplugs „MiniMuffs“	Natus Medical
Communication System	Optoacoustics
Compatible Containers	Rainer Medizintechnik
MRI Prism Glasses	ScanSound
Chair	Score

8. Labeling information.

8.1. At electronic cabinets.

Name plate label:



MAGNETOM ESSENZA



(01) 04056869006772 GTIN
(240) 10837633 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) XXXXXX SERIAL

SYSTEM IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in Germany



Model	Model
SERIAL	Serial number
Made in Germany	Made in Germany
SYSTEM	System
	Not to throw out. To give to utilization point.
	Manufacturing date

Revision label:

Revision:															Model - No.:																	
00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98

Patent label:

This product is covered by one or more of the following US-patents:			
4892788	8287837	7038463	7477067
5034882	8300781	7060817	7482158
5138268	8307374	7061288	7485437
5189370	8335820	7063744	7485444
5230090	8338332	7084828	7501828
5284888	8338717	7078901	7511488
5304828	8361123	7081720	7528804
5307014	8388080	7082834	7541904
5308107	8388588	7088868	7580830
5328288	8386480	7088718	7570058
5337000	8400163	7108716	7673288
5461877	8404185	7118543	7674371
5468401	8414488	7128334	7678837
5487017	8420870	7146338	7688737
5482124	8433548	7164270	7809058
5512828	8434412	7165297	7809058
5523888	8482547	7184288	7822823
5541614	8501273	7184333	7833281
5548081	8515478	7181848	7833282
5560471	8625537	7183865	7834827
5574372	8638248	7187172	7839010
5581184	8646478	7183418	7848363
5614827	8658855	7206783	7872488
5623207	8658841	7218383	7889282
5633588	8673718	7218108	7889270
5682112	8689431	7218114	7884386
5688474	8681148	7224185	7702376
5708381	8834831	7228258	7702378
5777475	8838038	7230427	7704650
5860143	8840018	7233148	7728588
5886624	8860925	7235874	7728891
5892838	8887817	7238141	7737787
5898688	8889068	7239144	7747313
5900825	8708373	7242401	7754875
6023788	8711434	7246125	7791340
6026718	8711738	7246762	7808428
6043861	8714083	7248047	7818818
6084204	8717487	7260785	7821288
6084408	8734872	7263818	7840048
6084410	8782805	7263828	7847554
6101844	8771872	7264435	7852829
6107788	8781378	7278882	7859281
6111412	8784872	7286008	7874031
6114854	8786037	7288823	7884808
6133737	8801835	7318234	7884807
6146028	8822445	7318324	7885442
6164088	8825885	7331888	7888884
6167181	8838722	7333848	7891188
6167183	8841888	7340225	7894782
6180400	8841888	7342388	7824006
6180463	8850208	7386538	7824807
6188408	8864883	7387838	7827442
6170018	8880977	7388915	7848541
6186031	8882161	7372288	7885082
6188287	8818721	7388875	7888066
6206348	8830482	7387248	7870888
6216811	8837018	7417427	7877846
6218338	8843551	7421103	7886142
6238204	8852087	7428882	8000770
6238208	8877430	7432713	8008818
6240310	8882588	7432784	8018403
6262401	8882485	7438742	8030827
6263101	7002344	7440781	8055188
6265872	7008388	7468848	8062728
6281765	7038814	7488860	8083878
6288647	7034531	7474877	8086045
6287833	7038451	7474812	8138758

Artwork of the MD labeling in Russian language*

Made in P.R.China

**Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM ESSENZA
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2008/01733 от dd.мм.гггг

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

50 кВА / 22 кВА

Made in Germany

**Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM ESSENZA
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2008/01733 от dd.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

50 кВА / 22 кВА

*This label isn't applicable for the systems which are delivered before Feb 2020.

Gradient system V-engine:

Grad_coil_011_kpl



(01) 04056869225081	GTIN
(240) 10164200	MODEL
(422) 156	ORIGIN CN
(21) 4344	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaixin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

SIEMENS

GPA 16_13_D



(01) 04056869092133	GTIN
(240) 11106650	MODEL
(422) 276	ORIGIN DE
(21) 1717	SERIAL

IVK

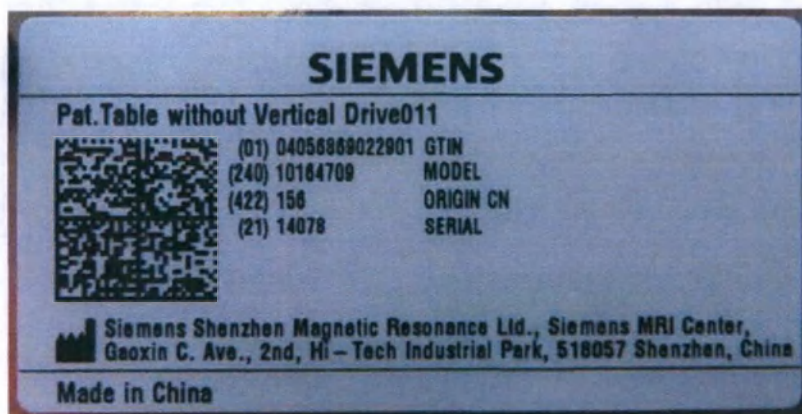
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Made in Germany



GTIN	Global product number GTIN
Model	Model
ORIGIN DE	Country of Origin (Germany)
SERIAL	Serial number
Made in Germany	Made in Germany
Made in China	Made in China
	Manufacturer

Patient table



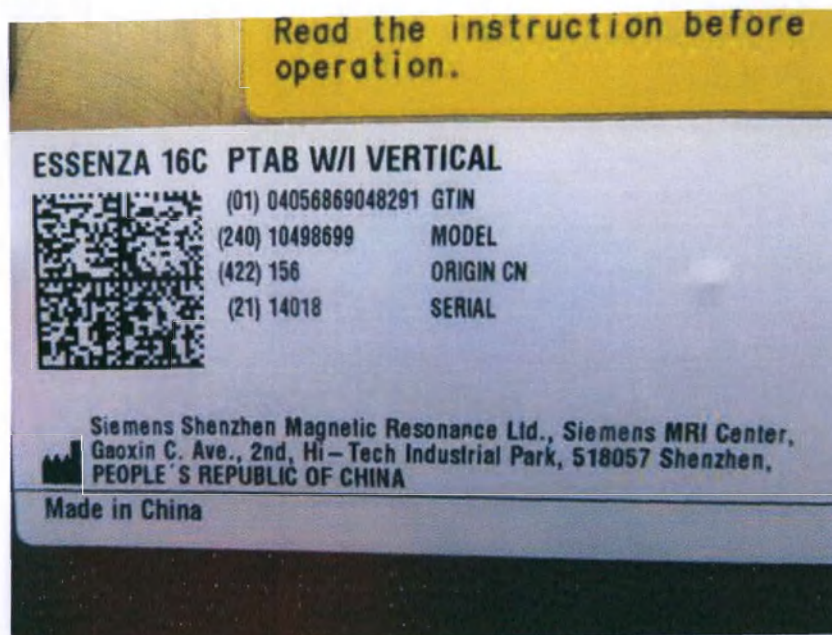
Patient table without vertical move,8-ch



Patient table with vertical move, 8-ch.



Patient table without vertical move, 16ch



Patient table with vertical move,16-ch

GTIN	Global Product number GTIN
Model	Model
ORIGIN DE	Country of Origin (Germany)
SERIAL	Serial number
Made in China	Made in P.R.China
	Manufacturer

Magnet cooling system

 GLEN DIMPLEX DEUTSCHLAND		designed by Glen Dimplex Deutschland GmbH Am Goldenen Feld 18 D-95326 Kulmbach Germany	SDE Made in China	
Model-No. / no. modèle	2NK6 770 K			
consisting of. / consisten en	2NK6 770 W + 2NK6 770 A			
Voltage / tension	460 V			
Frequency / fréquence	60 Hz			
Phase / phase	3			
Wire / fil	3			
Max Fuse Size / capacité fusible	50 A			
Min Circuit Ampacity / intensité min. admissible	36 A			
Ampere Primary Pump / ampère primaire pompe	4.0 A			
Ampere Secondary Pump / ampère secondaire pompe	4.0 A			
Ampere Outdoor Fan / ampère ventilateur	2 x 1.1 A			
Ampere Compressor / ampère compresseur	12 A			
Ampere Cryogenic Unit / ampère cryogénique unité	13 A			
Refrigerant / frigorigène	134a			
Amount / quantité	6.4 lb			
High Side Pressure / zone haute pression	294 psig			
Low Side Pressure / zone basse pression	220 psig			
Date Code / code fabrication	FD			
 PROCESSING WATER COOLER				
REV: 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10				454507.22.02

Name plate Active Cooling System

 GLEN DIMPLEX DEUTSCHLAND		designed by Glen Dimplex Deutschland GmbH Am Goldenen Feld 18 D-95326 Kulmbach Germany	SDE Made in China	
Model-No. / no. modèle	2NK6 771			
Voltage / tension	480 V			
Frequency / fréquence	60 Hz			
Phase / phase	3			
Wire / fil	3			
Max Fuse Size / capacité fusible	30 A			
Min Circuit Ampacity / intensité min. admissible	19 A			
Ampere Pump / ampère pompe	4.0 A			
Ampere Cryogenic Unit / ampère cryogénique unité	13 A			
Medium / liquide Type / type	water / eau			
Cooling water High Side Pressure / eau de refroidissement zone haute pression	88 psig			
Fresh water High Side Pressure / eau douce zone haute pression	88 psig			
Date Code / code fabrication	9905			
 CULUS		WATER CHILLER		
REV: 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10				454508.22.02

Name plate Passive Cooling System

GTIN	Global product number GTIN
Model	Model
ORIGIN DE	Country of Origin
SERIAL	Serial number
Made in China	Made in China

	Manufacturer
	Not to throw out. To give to utilization point.
	EC Conformity

MAGNETOM ESSENZA system – the intercom

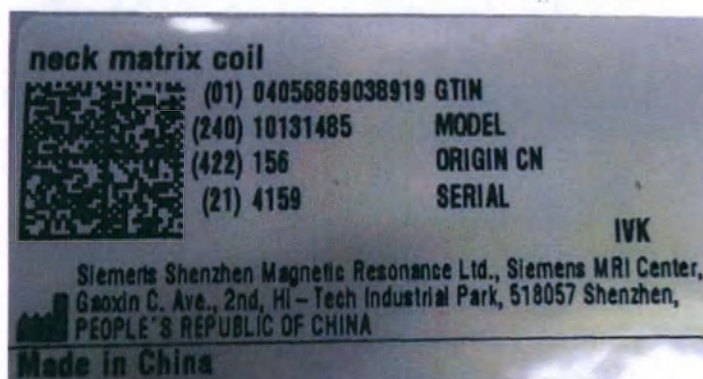


Model	Model
SERIAL	Serial number
Made in Germany	Made in Germany
SYSTEM	System
	EC Conformity

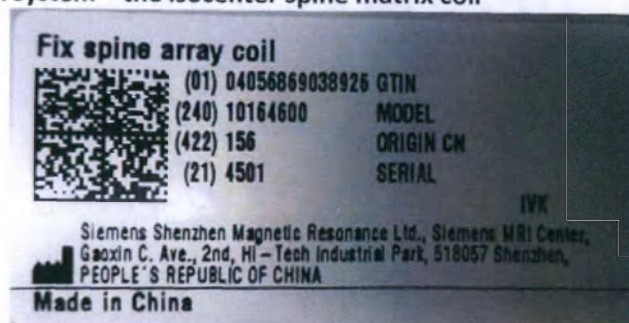
Head Matrix Coil



Neck Matrix Coil



MAGNETOM ESSENZA system – the isocenter spine matrix coil



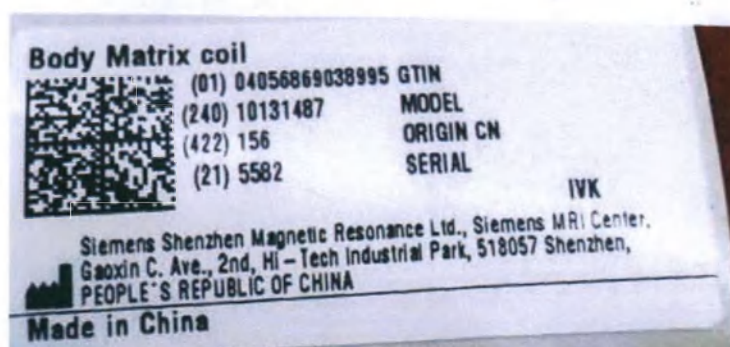
The Flex coil interface



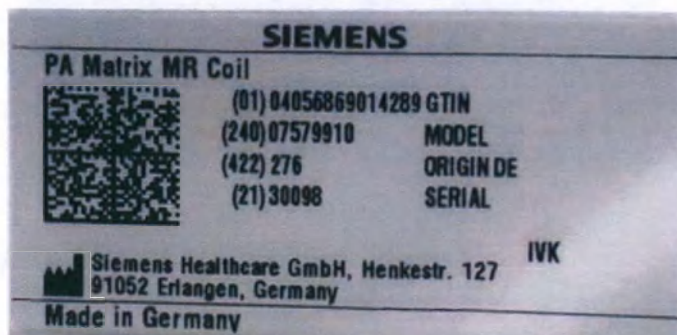
16-channel Head/Neck Coil



Body Matrix Coil



PA Matrix Coil



Extremity Matrix Coil



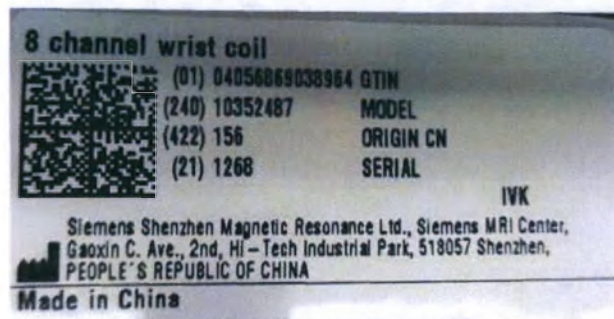
14-channel Extremity Coil



8-channel Foot/ Ankle Coil

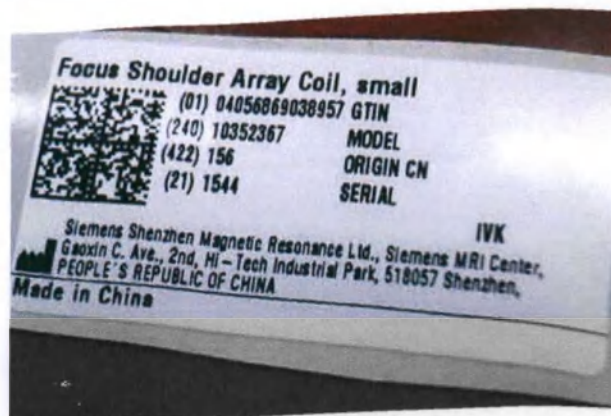


8-channel Wrist Coil

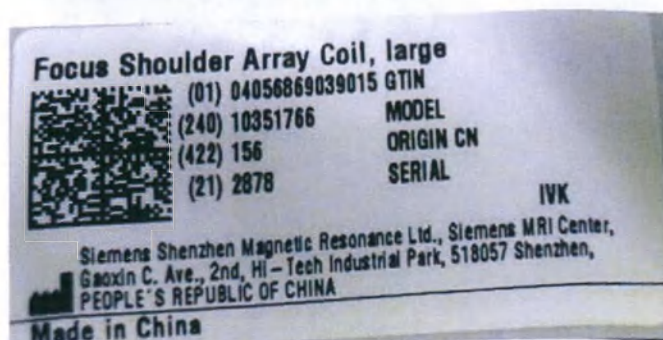


Focus Shoulder Array Coil

Вариант 1:



Вариант 2:



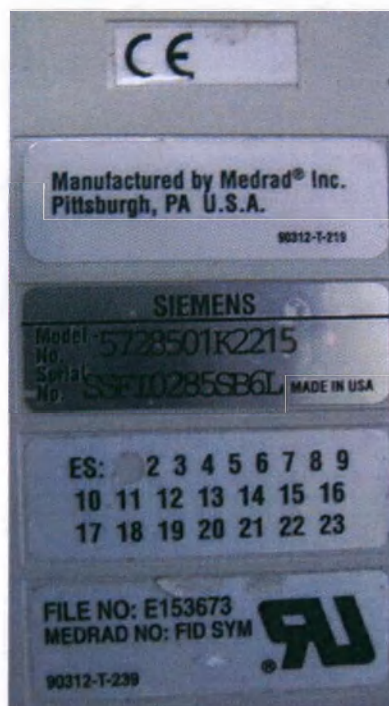
Breast Matrix Coil



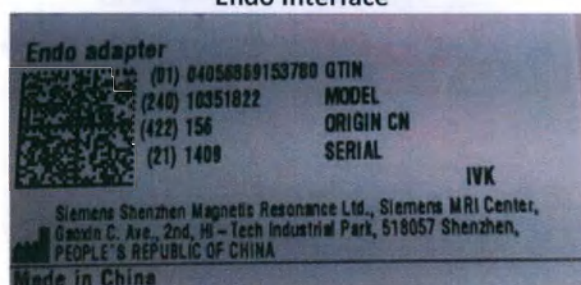
GTIN	Global product number GTIN
Model	Model
ORIGIN CN	Country of Origin (China)
ORIGIN DE	Country of Origin (Germany)
SERIAL	Serial number
Made in Germany	Made in Germany
Made in China	Made in China
SYSTEM	System

	Manufacturer
---	--------------

Endorectal Coil



Endo Interface



Endo adapter

4-channel Flex Coil



4-channel Flex Coil, small



4-channel Flex Coil, large



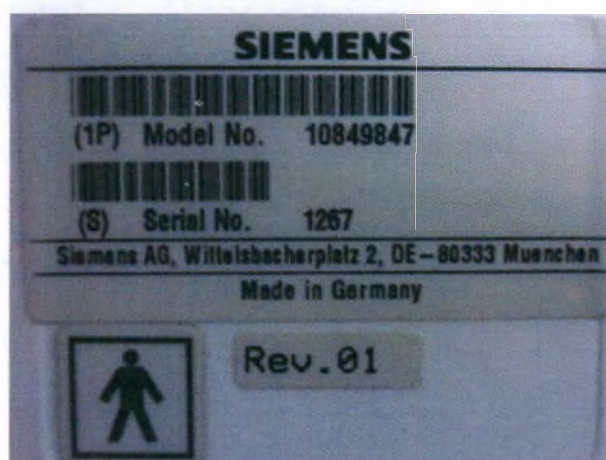
Special Purpose Coil



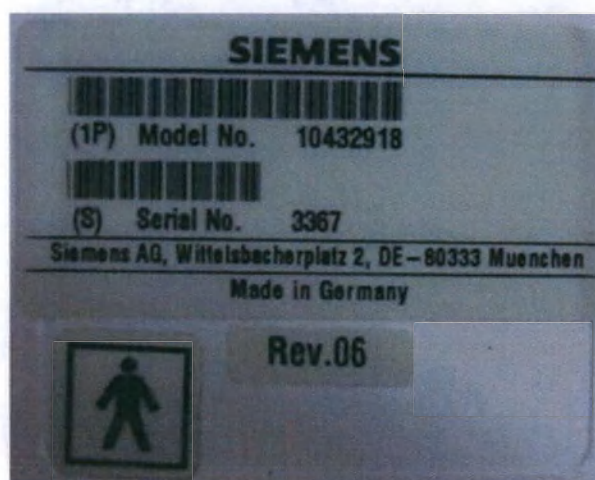
GTIN	Global product number GTIN
Model	Model
ORIGIN CN	Country of Origin (China)
SERIAL	Serial
Made in Germany	Made in Germany
Made in China	Made in China
Made in USA	Made in USA

	Manufacturer
	EC Confirmation

PMU Wireless Physio Control



PERU ECG Respiratory Unit



PPU Pulse Unit

Model	Model
SERIAL	Serial number
	Applied part type BF

Trigger Converter



GTIN	Global product number GTIN
Model	Model
ORIGIN DE	Country of Origin (Germany)
SERIAL	Serial number
Made in Germany	Made in Germany
	Manufacturer

UPS





Model	Model
SERIAL	Serial number
	Not to throw out. To give to utilization point.
	CE conformity

ECG electrodes



	Manufacturer
Made in USA	Made in USA
	Catalogue number

	Temperature range
	Single – use only
	LOT
	Attention! Please follow instruction for use
	Please follow instruction for use
	EC confirmation
	User before



HW



Monitor

GTIN	Global product number GTIN
Model	Model
ORIGIN CN	Country of Origin (China)
ORIGIN CZ	Country of Origin (Czech Republic)
SERIAL	Serial number
Made in China	Made in China



Keyboard



GTIN	Global product number GTIN
Model	Model
ORIGIN CZ	Country of Origin (Czech Republic)
SERIAL	Serial number
Made in China	Made in China
SYSTEM	System
	Not to throw out. To give to utilization point.
	EC Confirmation

For laser light localizer:

Safety certificate label (international)



	Предупреждающая табличка лазера
Laser Klasse 2M	Лазерное оборудование класса 2M

The EAC label:

The Eurasian Conformity mark is a product marking to indicate that the product conforms to all appropriate Technical Regulations of the Customs Union assessment procedures.



8.2. Label information:

SIGNS AND SYMBOLS		
		Magnet Stop Press this button to remove the magnet field. Emergency use only!
		Table Stop This symbol indicates the Table Stop button. It is located on the intercom, on the patient table and optionally on the magnet cover.
	Attention, magnetic part, observe operator manual This label is located on the cover of the MR system (bottom left).	
	Trigger connection This label is located on the cover of the MR system (bottom left).	

	Maximum patient weight This label is located on the patient table.
---	--

SIGNS AND SYMBOLS	
	Maximum total weight (patient + patient table) This label is located on the dockable patient table.
	Avoid cable loops, observe operator manual This label is located on the Endorectal Interface (3T).
	Start and Stop (the MR measurement) These labels can be affixed to the footswitches of the In-Room <i>syngo</i> Application Workplace.
	General warning sign Caution Attention: Consult accompanying documents. Indicates potential injury or damage to equipment. Observe safety precautions. ISO 7010-W001
	Caution: Strong magnetic field ISO 7010-W005



Consult instructions for use.

Follow operating instructions.

ISO 7010-M002

8.3. **Additional system characteristics:**

Magnet characteristics	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	< 0.1 ppm/h
Magnet bore diameter	82 cm*
Refill interval (typical)	10 years**
Boil-off rate (typical)	0.0 l/year**
Helium capacity	approx. 1400 liters
Cryostat	Stainless steel
Minimum helium level	40%

* without shim coils, gradient coil, RF body coil

**for typical clinical use, depending on sequences and operating time

RF system	
RF transmit coils	Body coil
Peak power of transmitter amplifier	15 kW
Transmitter bandwidth	500 kHz
Receiver bandwidth	500 Hz– 1 MHz (for each channel)
Max. applied RF field B1+	30 μ T
Max. specified B1+rms	6.7 μ T
Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
3 dB	0.18 m
10 dB	0.62 m

Gradient system (Tim 25 × 8)(Tim 46 × 16) V-engine	
Performance	
Max. amplitude	30 mT/m
Min. rise time	300 µs
Max. slew rate	100 T/m/s
Vector gradient performance (vector summation of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	52 mT/m
Max. eff. slew rate	173 T/m/s

Patient table	
Width	55.5 cm (top)
Depth	210.5 cm
Max. patient weight	200 kg
Vertical table movement*	
Range	55 - 89 cm
Max. vertical movement time	13 s
Longitudinal table movement	
Max. range	205.5 cm
Max. speed	20 cm/s
Positioning accuracy	± 0.8 mm

* optional

Patient comfort	
Inner diameter of magnet bore*	60 cm
In-bore lighting	can be set at 3 different levels
In-bore ventilation	can be set at 3 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

* incl. shim coils, gradient coil, RF body coil

9. The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device.

IEC60601-1:2005+CORR.1(2006)+CORR.2(2007+AM1(2012)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2007	Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010	Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 62304:2006/ AMD 1 2015	Medical device software - Software life-cycle processes
IEC 62366:2007+A1:2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971:2007	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 13485:2016	Medical devices Quality management systems Requirements for regulatory purposes
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices: Part 1 Guidance on selection of tests
ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

10. Sterility.

The Medical device is non-sterile.

11. Disposal.

On disposing of the system or parts thereof, currently valid environmental legislation must be observed. Examples of environmentally relevant components are:

- Accumulators and batteries
- Transformers
- Capacitors
- Monitor picture tubes
- Phantoms

For details contact your local customer service representative or your Siemens regional office.

NOTICE: *System components hazardous to persons or the environment must be disposed of with care and in compliance with legally binding ordinances.*

After usage the product can be classified as a medical waste of class "A".

All medical waste shall be collected, used, decontaminated, placed, stored, transported, listed and disposed of in accordance with the laws on public health and epidemiological welfare.

12. Transportation requirements and conditions.

Transport specifications - magnet	
Ambient temperature	-25°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95% non-condensing
Atmospheric pressure	20 kPa to 106 kPa
Transport specifications for the system components	
Ambient temperature	-25°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95%
Atmospheric pressure	70 kPa to 105 kPa

13. Storage requirements and conditions.

Storage specifications - magnet	
Ambient temperature	-25°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95% non-condensing
Atmospheric pressure	20 kPa to 106 kPa
Storage specifications for the system components	
Ambient temperature	-25°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95%
Atmospheric pressure	70 Pa to 105 kPa

14. Additional Maintenance information.

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.com/ru/

Call center (24 hours) Customer's support center:

Tel: 8 800 550 50 22

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

15. Cleaning and disinfection;

All instructions in the operator manual regarding cleaning, and when applicable regarding disinfecting and sterilization must be always observed.

Cleaning the LCD monitor/video display

The LCD monitor of the syngo Acquisition Workplace and the video display are cleaned in the same way.

- 1 Clean the LCD monitor/video display every other month.
- 2 Clean the LCD monitor/video display using a microfiber cloth.
- 3 In case the LCD monitor/video display are quite contaminated: Use a window cleaner.
- 4 Immediately remove water drops on the LCD monitor/video display.
- 5 Avoid scratching the surface area of the LCD monitor/video display.
- 6 Avoid impacts to the LCD monitor/video display.



The LCD monitor/video display are highly sensitive to mechanical damage.

Cleaning the video camera

- 1 Clean the video camera housing with a clean damp cloth.

- 2 Clean the optics of the video camera using a special lens cleaner.

Cleaning the data carrier

- 1 Clean contaminated data carriers with a clean cloth (cotton or microfiber).
- 2 Follow the manufacturer's notes when cleaning CD/DVD data carriers.

Cleaning the plugs and connectors

- 1 Dampen a soft cloth with water or a diluted household cleaner solution. Do not use organic solvents, such as alcohol or acetone.
- 2 Carefully wipe the plugs and connectors with the cloth. Do not touch the contacts.

Cleaning RF coils and positioning aids

- 1 Clean the RF coils and positioning aids using commercially available cleaning and disinfection solutions. Follow manufacturer's instructions.
- 2 Do not use hard or sharp objects (e.g. knives or tweezers) to remove residue.

Cleaning the patient table

- ◆ Clean the patient table using a liquid household agent. Use commercial disinfecting materials. However, do not use solutions with alcohol or acetone.

Cleaning the belt/straps of the patient table

- ◆ Wash the straps of the patient table at a temperature of 60 °C.

Cleaning and disinfecting the receptors

- 1 Do not use cleaners or disinfectants containing alcohol or ether.
- 2 Do not use hard or sharp objects (e.g. knives or tweezers) to remove residue.
- 3 Clean the receptors with a commercially available cleaner. Follow manufacturer's instructions.
- 4 Use a dampened cloth for cleaning.



Do not submerge the receptors in cleaning liquid.

- 5 Disinfect the receptors with a commercially available disinfecting agent. Follow manufacturer's instructions.

Disinfecting system components



Disinfecting sprays damage electronic components. For this reason, components may be cleaned with a semi-dry cloth only.



WARNING

Flammable cleaning or disinfection agents may cause fire or explosion!

Injury to patient

- ◆ Disinfect the system components with commercial disinfecting materials. However, do not use solutions with alcohol or acetone. Follow manufacturer's instructions.



Siemens does not test alcohol-containing, phenol-alkaline and alkaline-based disinfectants for harmful effects on surfaces. Avoid disinfecting system components with these materials.

Care and cleaning of floors

Do not use the following cleaning or care products:

- Sprays
- Silicon-based cleaning or care products
- Cleaning or care products with substances that release ammonia
- Cleaning or care products that destroy the anti-static properties of the floor covering
- ◆ Use commercially available cleaning or care products for the floor. Follow manufacturer's instructions.

16.Service life.

An expected system service life is **20 (twenty) years** in case of observance of the operation instruction and timely maintenance.

17.Warranty.

The warranty period supposed to be no less than 12 months from the date of commissioning but defined by the contract terms for every purchase.

18. Contacts for reclamation.

In case of any questions or problems with handling the system, please use the following contacts:

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubinskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel.: +7 495 737 10 00
Fax: +7 495 737 13 20
www.siemens-healthineers.com/ru/

Contacts for questions and reclamations in the country of Legal manufacturer:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Glossary:

Name of the components according to Application for registration	Name of the components according to the technical and user documentation
Operator station: - control processor; - basic software; - monitor; - computer mouse.	syngo Acquisition Workplace
Head coil (Head Matrix)	Head Matrix
Neck coil (Neck Matrix)	Neck Matrix
Spine coil (IsoCenter Matrix).	IsoCenter matrix coil or ISO Matrix.
Flex multifunctional coils (Flex Small/Large)	Flex Small/Large
System of documentation and processing of received images, additional: - HW; - computer mouse; - color monitor.	syngo MR Workplace

Operator station of scanning and processing of the images in scanning room (HW, software, monitor, keyboard, mouse).	In-Room syngo Acquisition Workplace
Coil for Head/Neck (Head/Neck 16)	Head/Neck 16
Body coil (Body Matrix)	Body Matrix
Coil for peripheral angiography (PA Matrix).	PA Matrix
Knee coil (Extremity Matrix).	Extremity Matrix
Coil for lower body part (14-ch Extremity Coil).	14-ch Extremity Coil
Coil for foot (8 Ch Foot Ankle).	8 Ch Foot Ankle
Coil for wrist (8 Ch Wrist).	8 Ch Wrist
Coils for shoulders (Shoulder Array Small/Shoulder Array Large)	Shoulder Array Small/Large
Coils for breasts (Breast Matrix).	Breast Matrix
Endorectal coil (Endorectal).	Endorectal coil
Interface for flex coils connections	Connector
Flex large coils (Flex Large)	Flex Large
Flex small coils (Flex Small)	Flex Small
Coils for small parts (4 Ch Special Purpose)	Special purpose coil 4 Ch or 4 Ch Special Purpose

СВИДЕТЕЛЬСТВО



Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Китайская палата международной торговли



00620510

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 214403A0/038495

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ ЗАВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании с ограниченной ответственностью СИМЕНС ШЭНЬЧЖЭНЬ МАГНЕТИК РЕЗОНАНС ЛТД. (SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Сиюань (Zhou Siyuan) /Подпись/
(Дата: 1 июля 2021 года)

Вебсайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: Компания с ограниченной ответственностью Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд. (Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.)

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.,
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave, 2nd
Hi-Tech Industrial Park
518057 Shenzhen,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Приложение к Руководству пользователя для России

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM ESSENZA с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM ESSENZA с принадлежностями

2. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen, China (Китай)
Тел.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Производственные площадки:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen, China (Китай)
Тел.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Siemens Healthcare GmbH
Magnetic Resonance (MR),
Henkestr. 127,
91052 Erlangen, Германия
Телефон: +49 9131 84-0
www.siemens-healthineers.com

Наименование и адрес уполномоченного представителя в Российской Федерации

ООО "Сименс Здравоохранение"
ул. Дубининская, 96
115093 Москва, Россия
Тел.: +7 495 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Показания к применению и назначение

МР-система MAGNETOM ESSENZA – это диагностический прибор, принцип работы которого основан на явлении магнитного резонанса (MRDD) и который позволяет получать сагиттальные, фронтальные и наклонные изображения поперечных срезов тканей, спектроскопические изображения и/или спектральные характеристики, и, таким образом, отображать внутреннюю структуру и/или функции головы, тела или конечностей. Другие физические параметры изображений и/или спектров также могут быть выведены на экран. В зависимости от интересующей области могут применяться контрастные вещества. Эти изображения и/или спектральные характеристики, а также и физические параметры, получаемые из изображений и/или спектральных характеристик, предназначены для опытных врачей, которые могут получить, таким образом, информацию для постановки диагноза.

МР-система MAGNETOM ESSENZA также может использоваться для получения изображений при инвазивных процедурах, которые выполняются с применением МР-совместимых устройств, например находящихся в кабинете дисплея и МР-безопасных биопсийных игл.

3.2. Уполномоченные специалисты, работающие с системой

МР-система MAGNETOM ESSENZA должна применяться только по назначению и эксплуатироваться только лицами, имеющими необходимую подготовку, в соответствии с действующими нормами той страны, где эксплуатируется система, например, врачами, опытными рентгенологами и техниками, после соответствующего обучения. Процесс подготовки пользователя включает в себя получение основных знаний по МР-технологии, а также сведений о безопасной эксплуатации МР-систем. Пользователь должен иметь представление о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности, а также о действиях в аварийных ситуациях и способы оказания первой помощи. Кроме того, пользователь должен внимательно прочитать и понять содержание руководства пользователя.

3.3. Противопоказания и возможные побочные эффекты

МР обследование противопоказано пациентам с электронными имплантатами, имплантатами с электронной проводимостью или металлами, особенно если подобные имплантаты содержат ферромагнитные инородные тела. Это также пациенты, которые в рамках своей профессиональной деятельности или занятий могли случайно получить частицы ферромагнитных материалов или металлических фрагментов на военной службе.

Противопоказания для МР обследований:

- Электронные имплантаты: Кардиостимуляторы, инсулиновые помпы
- Искусственные клапаны сердца; клипсы для аневризмы
- Металлические частицы в глазу (опасность отслоения сетчатки)
- Искусственный задний проход (anus praeter) с магнитным затвором
- Трансдермальные лекарственные пластыри с металлическими прокладками

- Электропроводящие имплантаты и протезы
- Металлические противозачаточные спирали
- Трансдермальные или другие аналогичные имплантаты для пирсинга, а также магнитный пирсинг

3.4. Физиологические эффекты

Во время процесса измерения наличие сильных изменяющихся во времени электромагнитных полей может вызывать у пациента различные физиологические эффекты:

- Стимуляция периферической нервной системы в связи с низкочастотными полями градиентных катушек
- Нагрев тканей тела в связи с высокочастотными полями передающей РЧ-катушки

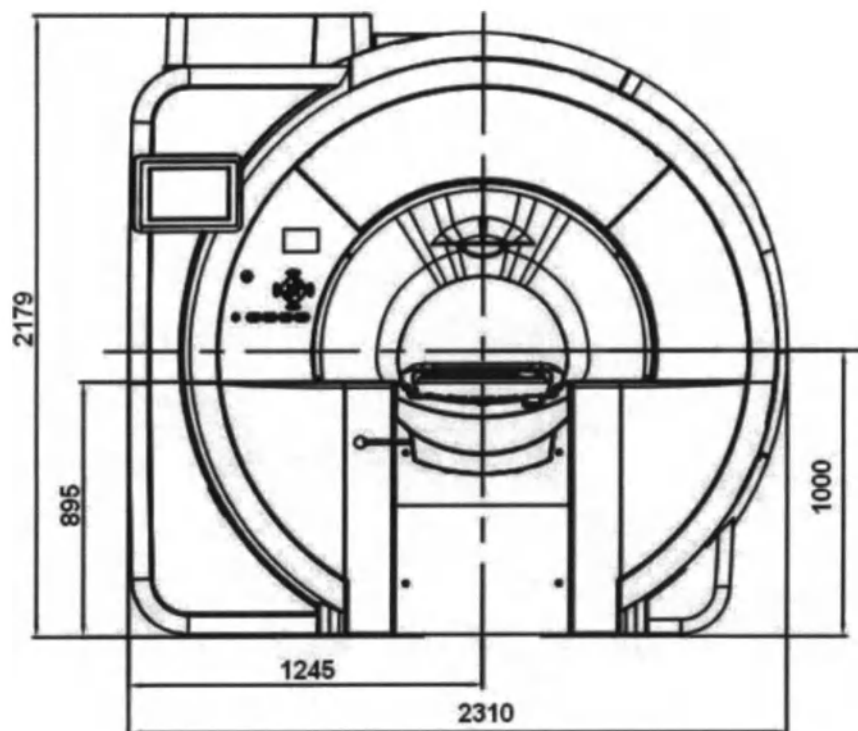
Обычно принимается, что существуют неопубликованные доказательства, свидетельствующие о кумулятивном и/или долговременных эффектах после воздействия ЭМП, создаваемого МР-оборудованием.

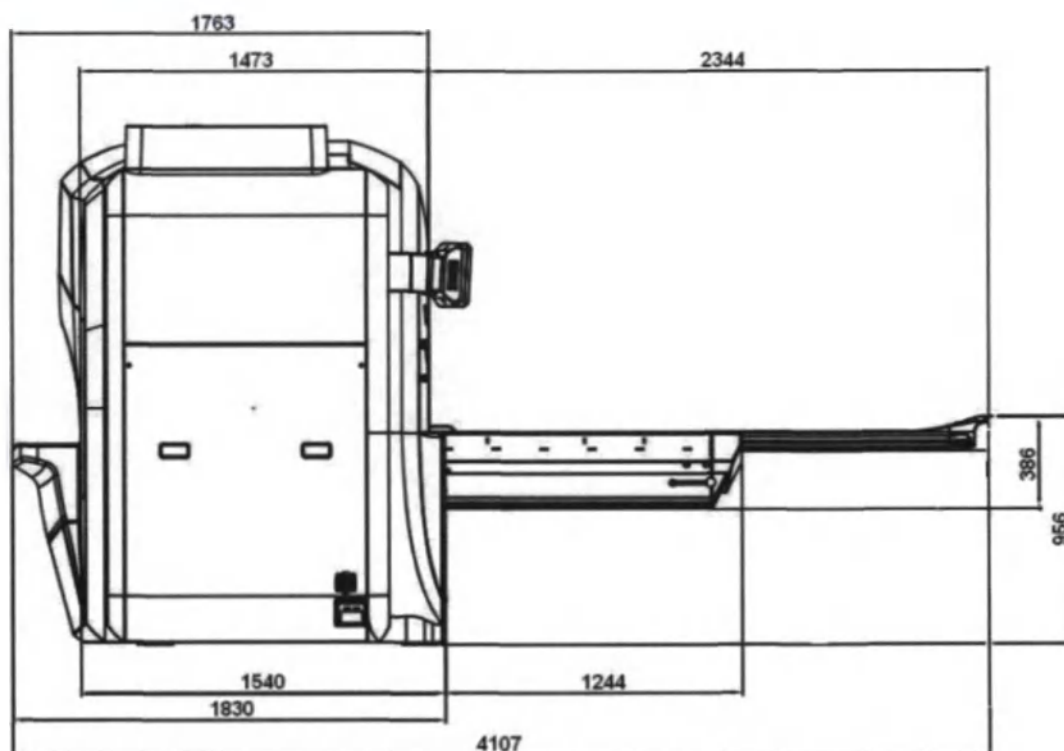
3.5. Условия применения

МР-система MAGNETOM ESSENZA должна применяться только по назначению и эксплуатироваться только лицами, имеющими необходимую подготовку, в соответствии с действующими нормами той страны, где эксплуатируется система, например, врачами, опытными рентгенологами и техниками, после соответствующего обучения. Процесс подготовки пользователя включает в себя получение основных знаний по МР-технологии, а также сведений о безопасной эксплуатации МР-систем. Пользователь должен иметь представление о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности, а также о действиях в аварийных ситуациях и способы оказания первой помощи. Кроме того, пользователь должен внимательно прочитать и понять содержание руководства пользователя.

3.6. Обзор системы







Примечание: размеры на приведенных выше чертежах указаны в миллиметрах.

4. Классификация медицинского изделия

4.1. Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации:

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы о медицинских изделиях (MDD)

Класс

Ila

Классификация в соответствии с Российской номенклатурной классификацией медицинских изделий:

135160

4.2. Класс потенциального риска при применении медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для передачи энергии в виде ионизирующего излучения, относится к **Классу 2а**.

4.3. Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

В соответствии с IEC 60601-1: 2005, медицинское изделие относится к **Классу 1**.

4.4. Тип по контакту с телом человека

Медицинское изделие является нестерильным, пригодным для многократного использования.

4.5. Классификация программного обеспечения

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия в соответствии с IEC 62304: 2006 - **Класс В**.

4.6. Рабочие части

В соответствии с IEC 60601-1 Cl.7.2.10 и 8.3 следующие компоненты являются рабочими частями следующих типов:

Стол пациента	Рабочая часть тип В
Катушка для тела, интегрированная в магнит	Рабочая часть тип В
ЭКГ электроды	Рабочая часть тип ВF
Катушка для головы (Head Matrix).	Рабочая часть тип ВF
Катушка для шеи (Neck Matrix).	Рабочая часть тип ВF
Катушка для отделов позвоночника (IsoCenter Matrix).	Рабочая часть тип ВF
Катушки гибкие многофункциональные (Flex Small/Large)	Рабочая часть тип ВF
Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16)	Рабочая часть тип ВF
Катушка для тела (Body Matrix).	Рабочая часть тип ВF
Катушка для периферийной ангиографии (PA Matrix).	Рабочая часть тип ВF
Катушка для коленного сустава (Extremity Matrix).	Рабочая часть тип ВF

Катушка для суставов нижних конечностей (14-ch Extremity Coil).	Рабочая часть тип BF
Катушка для суставов голеностопа (8 Ch Foot Ankle).	Рабочая часть тип BF
Катушка для суставов кисти (8 Ch Wrist).	Рабочая часть тип BF
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array Small/Shoulder Array Large)	Рабочая часть тип BF
Катушка для молочных желез (Breast Matrix).	Рабочая часть тип BF
Катушка эндоректальная (Endorectal).	Рабочая часть тип BF
Катушки гибкие, большие (Flex Large)	Рабочая часть тип BF
Катушки гибкие, малые (Flex Small)	Рабочая часть тип BF
Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose)	Рабочая часть тип BF
Блок измерения физиологических параметров:	
- датчик ЭКГ	Рабочая часть тип BF
- датчик дыхания	Рабочая часть тип BF
- датчик пульса	Рабочая часть тип BF

Система не классифицируется как рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора (IEC 60601-1: 2012, пункт 8.5.5).

4.7. Класс защиты IP

Класс защиты IP в соответствии с IEC 60529 >>> IP X0

4.8. Лазерный позиционер

Лазерное излучение Класс: **2M** (в соответствии с IEC 60825 - 1:2007)

4.9. Режим эксплуатации

Условия эксплуатации в соответствии с IEC 60601-1.

Система: Продолжительный режим работы

Стол пациента: 20 см/с (максимальная скорость)

5. Технические данные: спецификации и характеристики

Погрешность: $\pm 5\%$ (если не указана другая информация)

5.1. Технические данные

Система магнита

- Удобная для пациента конструкция с коротким раструбным отверстием
- Простая конструкция и активное экранирование для простого монтажа
- Интегрированное внешнее интерференционное экранирование обеспечивает постоянную защиту от возможных интерференционных помех, вызываемых ферромагнитными объектами, движущимися вблизи магнита
- Режим работы: стандартный режим эксплуатации в соответствии с IEC 60601-2-33.

Отверстие магнита	
Длина магнита	131 см
Внутренний диаметр*	60 см
Длина внутреннего туннеля	103 см
Длина расширяющегося отверстия	28 см
Диаметр отверстия магнита**	82 см
Длина системы	147 см

* Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

** Без катушек шиммирования, градиентных катушек, РЧ-катушек для тела

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводник
Стабильность поля с течением времени	$< 0,1$ м.д./ч

Однородность		
Объем	Гарантированное значение	Типовое значение
10 см DSV	$\leq 0,2$ м.д.	0,04 м.д.
20 см DSV	$\leq 0,22$ м.д.	0,16 м.д.

30 см DSV	≤ 1,2 м.д.	1,1 м.д.
40 × 40 × 30 см ³	≤ 2,2 м.д.	1,9 м.д.
45 × 45 × 30 см ³	≤ 7,5 м.д.	6,0 м.д.
	Стандартное отклонение V _{rms} (среднеквадратичное значение объема), измеренное методом высокоточного 24- плоскостного метода (20 точек на плоскость).	
40 × 40 × 40 см ³	≤ 5 м.д.	

DSV = Диаметральный сферический объем

3D-шиммирование		
■ Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента ■ Для оптимизации однородности магнитного поля		
Время шиммирование	на	Прибл. 22 с

Активное экранирование (AS)		
Краевое поле (аксиальное × радиальное)	0,5 мТл*	4,0 м × 2,5 м
	0,1 мТл	5,8 м × 3,4 м

* безопасный предел кардиостимулятора

Внешний помеховый экран (E.I.S)
Запатентованная система экранирования, интегрированная в магнит
Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами)

Система охлаждения магнита		
Интервал (стандартный)	дозаправки	10 лет*
Скорость (стандартная)	испарения	0,0 л/год*

Объем геля	примерно 1400 литров
Минимальный уровень геля	40 %
Нержавеющая сталь	Криостат

* для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы

5.2. Работа с пациентом

Существуют две разные конфигурации стола пациента:

- Конфигурация с катушками Matrix (с вертикальным приводом)
- Конфигурация с катушками Matrix (без вертикального привода)

Соответствующая конфигурация устанавливается сотрудниками службы технического обеспечения Siemens в процессе монтажа МР-системы.

Стол пациента	
Макс. вес пациента (включая вертикальное движение)	200 кг
Макс. диапазон сканирования	140 см
Вертикальное движение стола*	
Диапазон	55–89 см
Макс. время вертикального перемещения	13 с
Продольное движение стола	
Макс. диапазон	205,5 см
Макс. скорость	20 см/с
Точность позиционирования	± 0,8 мм

*Дополнительно

Подушки и средства позиционирования пациента

Подушка стола 1	
Производитель	Leidel & Kracht
PN	10168111
Масса	1.15 кг
Габаритные размеры	445.5 мм × 494 мм × 20 мм

Подушка стола 2	
Производитель	Leidel & Kracht
PN	10168113
Масса	2.0 кг
Габаритные размеры	1180 мм × 494 мм × 20 мм
Подушка стола 3	
Производитель	Leidel & Kracht
PN	10168112
Масса	2.0 кг
Габаритные размеры	523 мм × 494 мм × 20 мм
Мягкая подкладка 4	
Производитель	SIEMENS
PN	07580231
Масса	1.8 кг
Габаритные размеры	1100 мм × 490 мм × 20 мм
Ремни (2 шт.)	
Производитель	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
PN	10167737
Масса	0.3 кг
Габаритные размеры	1000 мм × 50 мм × 1 мм
Мешочки с песком (4 шт.)	
Производитель	SIEMENS
PN	05516104
Масса	2.5 кг; 1.5 кг
Габаритные размеры	150 мм × 400 мм; 150 мм × 300 мм
Переходный соединитель	
Производитель	SIEMENS
PN	07573939
Масса	0.1 кг
Габаритные размеры	50 мм × 40 мм × 15 мм

Набор средств для позиционирования пациента

Клин для колена	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10185620
Масса	1.25 кг
Габаритные размеры	557 мм × 395 мм × 165 мм

Позиционирующий валик	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10835532
Масса	1.4 кг
Габаритные размеры	220 мм × 220 мм × 399 мм
Затылочный подголовник	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10185779
Масса	0.45 кг
Габаритные размеры	250 мм × 250 мм × 10 мм
Треугольники большие (2 шт.)	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10835530
Масса	0.4 кг
Габаритные размеры	235 мм × 176 мм × 117 мм
Треугольники малые (2 шт.)	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10606835
Масса	0.4 кг
Габаритные размеры	176 мм × 94 мм × 48 мм
Клин	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10835531
Масса	0.35 кг
Габаритные размеры	237 мм × 176 мм × 67 мм
Подушка лордотическая	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10185780
Масса	0.4 кг
Габаритные размеры	345 мм × 247 мм × 40 мм

Принадлежности катушки для головы

Расслабляющая подушка	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10185618
Масса	0.4 кг
Габаритные размеры	310 мм × 250 мм × 80 мм
Клин для фиксации головы	
Производитель	PolyForm GmbH

PN	10185619
Масса	0.05 кг
Габаритные размеры	140 мм × 80 мм × 75 мм
Фиксатор для головы	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	08624731
Масса	0.1 кг
Габаритные размеры	200 мм × 60 мм × 200 мм

Принадлежности катушки для шеи

Подушка для шеи	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	08624723
Масса	0.1 кг
Габаритные размеры	290 мм × 213 мм × 60 мм
Средства позиционирования для шеи	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	08625472
Масса	0.1 кг
Габаритные размеры	155 мм × 50 мм × 50 мм

Принадлежности катушки для головы и/или шеи

Расслабляющая подушка	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10606510
Масса	0.3 кг
Габаритные размеры	230 мм × 275 мм × 155 мм
Подушка Head/Neck	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	08624723
Масса	0.1 кг
Габаритные размеры	290 мм × 213 мм × 60 мм
Клинья для фиксации головы (4 шт.)	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	07101822
Масса	0.03 кг

Габаритные размеры	135 мм × 60 мм × 50 мм
Подушки зажимные (4 шт.)	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	08626314
Масса	0.2 кг
Габаритные размеры	120 мм × 60 мм × 70 мм
Кронштейн зеркала с зеркалом	
Производитель	SIEMENS
PN	10352472
Масса	0.25 кг
Габаритные размеры	186 мм × 110 мм × 120 мм

Принадлежности катушки для тела

Подушка	
Производитель	Pi-Products
PN	07580900
Масса	0.4 кг
Габаритные размеры	509 мм × 311 мм × 14 мм
Ремни (6 шт.)	
Производитель	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
PN	10168278
Масса	0.25 кг
Габаритные размеры	1000мм×50 мм × 1 мм
Ремни (2 шт.)	
Производитель	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
PN	05514232
Масса	0.11 кг
Габаритные размеры	2000мм×50 мм × 1 мм

Принадлежности катушки для молочных желез

Компрессионные насадки (большие)	
Производитель	PolyForm GmbH.
PN	05513192
Масса	0.25 кг

Габаритные размеры	138мм×95 мм ×36 мм
Компрессионные насадки (малые)	
Производитель	PolyForm GmbH.
PN	05514448
Масса	0.06 кг
Габаритные размеры	122мм×50 мм ×7 мм
Средства позиционирования	
Производитель	PolyForm GmbH.
PN	05513192
Масса	0.2 кг
Габаритные размеры	138мм×95 мм ×30 мм
Мягкая прокладка	
Производитель	SIEMENS
PN	05513184
Масса	0.55 кг
Габаритные размеры	500 мм×490 мм ×10 мм
Подушка для головы	
Производитель	Pi Products
PN	08625480
Масса	1.31 кг
Габаритные размеры	330 мм × 302 мм × 85 мм
Подушка клинообразная	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10165048
Масса	2.45 кг
Габаритные размеры	487 мм × 347 мм × 157 мм
Специальный подголовник	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351843
Масса	0.85 кг
Габаритные размеры	420 мм × 200 мм × 40 мм

Принадлежности катушки для периферийной ангиографии

Ременная прокладка	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10164888
Масса	4 кг
Габаритные размеры	835 мм ×295 мм ×180 мм

Подушки для колен (2 шт.)	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	07098168
Масса	0.26 кг
Габаритные размеры	155 мм × 115 мм × 77 мм
Клинья плоские (4 шт.)	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	07098150
Масса	0.4 кг
Габаритные размеры	250 мм × 150 мм × 51 мм
Подушки плоские (2 шт.)	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	07098176
Масса	0.4 кг
Габаритные размеры	300 мм × 100 мм × 20 мм

Принадлежности катушки для плечевого сустава

Плечевая подушка	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351842
Масса	0.08 кг
Габаритные размеры	325 мм × 284 мм × 15 мм
Специальный подголовник	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351843
Масса	0.3 кг
Габаритные размеры	420 мм × 200 мм × 40 мм
Подушка опоры плеча	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10352369
Масса	0.05 кг
Габаритные размеры	364 мм × 220 мм × 10 мм

Принадлежности катушки для коленного сустава

Прокладка катушки 0.25	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351926
Масса	0.15 кг

Габаритные размеры	250 мм × 200 мм × 5 мм
Прокладка катушки 0.50	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351927
Масса	0.25 кг
Габаритные размеры	250 мм × 200 мм × 10 мм
Прокладка голеностопного сустава	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351923
Масса	0.45 кг
Габаритные размеры	200 мм × 150 мм × 220 мм
Опора для ноги	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351928
Масса	0.65 кг
Габаритные размеры	200 мм × 187 мм × 260 мм

Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей

Прокладка катушки 0.5	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351926
Масса	0.15 кг
Габаритные размеры	250 мм × 200 мм × 5 мм
Прокладка катушки 1.0	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10351927
Масса	0.25 кг
Габаритные размеры	250 мм × 200 мм × 10 мм
Подушка для колен	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10500140
Масса	0.6 кг
Габаритные размеры	180 мм × 160 мм × 220 мм
Воздушная подушка	
Производитель	SIEMENS
PN	01597157
Масса	0.3 кг
Габаритные размеры	300 мм × 190 мм × 50 мм
Пандусная подушка	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10353257

Масса	0.15 кг
Габаритные размеры	205 мм×200 мм ×137 мм

Принадлежностямалых и больших гибких катушек

Клин для кисти	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	Для большой гибкой катушки:10185345 Для малой гибкой катушки:10185346
Масса	Для большой гибкой катушки: 1.0 кг Для малой гибкой катушки: 0.3 кг
Габаритные размеры	Для большой гибкой катушки: 504 мм ×212 мм ×14 мм Для малой гибкой катушки: 354 мм ×162 мм ×14 мм
Ремни флисовые (2 шт.)	
Производитель	SIEMENS
PN	05514232
Масса	0.11 кг
Габаритные размеры	2000 мм ×50 мм ×1 мм

Принадлежности катушки эндоректальной

Эндоректальная подушка	
Производитель	Bayer Medical Care, Inc
PN	07582393
Масса	1.9 кг
Габаритные размеры	450 мм × 160 мм × 130 мм

Принадлежности катушки для суставов голеностопа

Подушка для колен	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10353257
Масса	0.15 кг
Габаритные размеры	205 мм ×200 мм ×137 мм

Подушка для пяток	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10353290
Масса	0.05 кг
Габаритные размеры	155мм×102мм×125мм
Воздушная подушка	
Производитель	SIEMENS
PN	01597157
Масса	0.15 кг
Габаритные размеры	300 мм ×190 мм ×50 мм

Принадлежности катушки для суставов кисти

Подкладка запястья	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10352471
Масса	0.05 кг
Габаритные размеры	125 мм ×46 мм ×85 мм
Подкладка ладони	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10352471
Масса	0.02 кг
Габаритные размеры	110 мм ×160 мм ×7 мм
Верхняя подкладка	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10352520
Масса	0.02 кг
Габаритные размеры	110 мм ×160 мм ×7 мм
Воздушная подушка	
Производитель	SIEMENS
PN	01597157
Масса	0.15 кг
Габаритные размеры	300 мм ×190 мм ×56 мм

Тележка для хранения приемных катушек

Производитель	SIEMENS
PN	10606590
Масса	150 кг
Габаритные размеры	1520 мм × 730 мм × 1400 мм
Колеса	4

Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом

Производитель	Опция 1 (10164365): Shenzhen Skyworth Qunxin Security Technology Co., Ltd Опция 2 (10433479): CONRAC GmbH
PN	10164365: M17LP 10433479: 6012- MD003-001
Масса	10164365: 5.3 кг 10433479: 4.0 кг
Габаритные размеры	10164365: 384.2 мм × 420.4 мм × 180 мм 10433479: 277.7 мм × 294.3 мм × 142.6 мм

Обеспечение удобства пациента	
Внутренний диаметр отверстия магнита*	60 см
Освещение внутри отверстия	допускает установку на 3 разных уровня
Вентиляция внутри отверстия	допускает установку на 3 разных уровня
Переговорное устройство внутри отверстия	включая динамик, микрофон и наушники

* Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

5.3. Данные о защите слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2010 (National Electrical Manufacturers Association) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента

Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR = 19 дБ или более.

Шум для персонала в кабинете для обследований

Измеренный шум: 87,1 дБ(А)

Средства защиты органов слуха: отношение «сигнал/шум» SNR = 6 дБ или более.

5.4. Градиентная система

Общие характеристики	
С активным экранированием (AS), супер-компактная система градиентной катушки для всего тела	
Чрезвычайно низкие вихревые токи	
Предельно короткие значения времени TE и TR для высокой контрастности изображений и наилучшим отношением сигнал/шум	
Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения наилучших характеристик	
Длина градиентной катушки	123,5 см

Шиммирование, ориентированное на пациента
Активное шиммирование с использованием трех линейных каналов
Содержит нелинейные каналы 2-го порядка для расширенного порядка шиммирования

Усилитель градиента		
- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением - Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения		
V-двигатель	Макс. выходное напряжение*	1350 В
	Макс. выходной ток*	150 А

* Значения для каждой из 3 градиентных осей

Градиенты (Tim 25 × 8)(Tim 46 × 16) V-engine	
Эксплуатационные характеристики	
Макс. амплитуда	30 мТл/м
Мин. время нарастания	300 мкс
Макс. скорость нарастания выходного усилителя	100 Тл/м/с
Производительность векторного градиента (сложение векторов всех трех градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	52 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	173 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

5.5. РЧ-система

Устойчивость частоты (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Управление частотой	32 бита (0,015 Гц)
Управление фазой	16 бит (0,006 градуса)

Тракт передатчика	
Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление, разрешение 50 нс
Стабильность усиления (5 мин)	<0,15 дБ (тракт низкого сигнала) <0,40 дБ (усилитель мощности)

Усилитель передачи	
Чрезвычайно компактный, с водяной системой охлаждения	
Полоса пропускания	500 кГц
Пиковая мощность	15 кВт

Тракт приемника	
Полоса пропускания	500 Гц – 1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бита
Число независимых каналов приемника	8/16
Дискретизация сигнала (разрешение дискретизации)	10 МГц (100 нс)
Шумовой коэффициент предусилителя	< 0,55 дБ
Общее усиление	35 дБ/50 дБ с автоматическим контролем
Динамический диапазон	162 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем

5.6. РЧ-катушки

Катушки (основные)	Спецификация
Катушка для головы (Head/Matrix)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Модель	10131483
РЧ - поле	63.6 МГц
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	359 мм x 385 мм x 307 мм
Масса	4.6 кг
Области применения	Обследования головы МР-ангиография Комбинированные обследования головы/шеи ТМЈ (височно-нижнечелюстные суставы)
Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16)	
Области применения	Обследования головы Шейный отдел позвоночника Шея Гортаны/Пищевод МР-ангиография Средостение

	Комбинированные обследования головы/шеи TMJ (височно-нижнечелюстные суставы)
Катушка для шеи (Neck Matrix)	
Области применения	Шейный отдел позвоночника Шея Гортань/Пищевод МР-ангиография Средостение Комбинированные обследования головы/шеи
Катушка для отделов позвоночника (IsoCenter Matrix).	
Области применения	Получение изображений нескольких частей тела при одношаговом и многошаговом обследованиях с качеством изображений катушки Matrix

Катушки гибкие многофункциональные (Flex Small/Large)	Спецификация
Интерфейс для подключения катушек (Interface)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Модель	10498864
Масса	2.05 кг
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	865 мм x 83 мм x 43 мм
Катушка гибкая многофункциональная (большая) (Flex, Large)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Модель	10498865
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	550 г
Габаритные размеры (длина x ширина)	516 мм x 224 мм (L x W)
Области применения	Изображение больших участков таких, как бедро и колено
Катушка гибкая многофункциональная (малая) (Flex, Small)	

Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Модель	10498866
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	450 г
Габаритные размеры (длина x ширина)	366 мм x 174 мм
Области применения	Томография малых областей, например, запястья, локтя и лодыжки

Катушки Matrix дополнительные	Спецификация
Катушка для тела (Body Matrix)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Модель	10131487
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	1.5 кг и 950 г
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	322 мм x 520 мм x 40 мм
Области применения	Грудная клетка (включая сердце) Брюшная полость Таз Тазобедренный сустав
Катушка для периферийной ангиографии (PA Matrix)	
Производитель	Siemens Healthcare GmbH
Модель	07579910
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	5.75 кг
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	970 мм x 300–600 мм x 270 мм
Области применения	Ангиография высокого разрешения обеих ног, включая таз с самым высоким отношением «сигнал/шум»

	Визуализация подвздошных артерий и аорты Двусторонние обследования длинных костей ног
Катушка для молочных желез (Breast Matrix)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Модель	10131496
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	7.5 кг
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	500 мм x 520 мм x 135 мм
Области применения	Одновременная томография высокого разрешения обеих молочных желез по всем направлениям Получение одно- и двусторонних изображений молочных желез в сагиттальном направлении Визуализация области подмышки
Катушка для суставов нижних конечностей (14 Ch Extremity Coil)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Модель	10351919
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	6.5 кг
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	536 мм x 240 мм x 297 мм
Области применения	Колено Лодыжка Периферийная МР-ангиография

Специализированные катушки	Спецификация
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array Small/Shoulder Array Large)	

Специализированные катушки	Спецификация
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Модель	Большая: 10351766 Малая: 10352367
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	Большая: 2.2 кг (масса базы: 2.8 kg) Малая: 2.1 кг (масса базы: 2.8 kg)
Габаритные размеры (длина x ширина)	525 мм x 200 мм
Области применения	Наилучшая визуализация малых анатомических структур (например, суставной губы) Более высокое соотношение «сигнал/шум» (SNR) и лучшая однородность поля Меньшая толщина среза и время измерения
Катушка эндоректальная (Endorectal Coil)	

Специализированные катушки	Спецификация
Производитель	Интерфейс: Bayer Medical Care Inc. Адаптер: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Модель	Интерфейс: 07582385 Адаптер: 10151822
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	Интерфейс: 0.4 кг Адаптер: 0.7 кг
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	Интерфейс: 100 мм x 67 мм x 34 мм Адаптер: 123 мм x 63 мм x 34 мм
Области применения	Отличная визуализация простаты, толстой кишки, прямой кишки и шейки матки без проведения опасных инвазивных процедур Неинвазивная дооперационная диагностическая оценка и планирование лечения
Условия хранения и транспортировки (требования)	
Температура	-10°C to +50°C
Давление	70 кПа to 106 кПа
Влажность	5% to 95%
Катушка для суставов голеностопа (8 Ch Foot Ankle)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd
Модель	10498471
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	3.2 кг
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	315 мм x 213 мм x 286 мм
Области применения	Получение изображения ступни и лодыжки с высоким разрешением

Специализированные катушки	Спецификация
Катушка для суставов кисти (8 Ch Wrist)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Модель	10352487
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	2.1 кг
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	280 мм x 189 мм x 126 мм
Области применения	Томография запястья и кисти высокого разрешения
Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Модель	10499077
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	300 г
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	418 мм x 127 мм x 52 мм
Области применения	Отличная визуализация составных частей каротидных бляшек с высоким отношением сигнал/шум
Катушка для коленного сустава (Extremity Matrix)	
Производитель	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Модель	10353300
РЧ - поле	63.6 МГц
Масса	7.5 кг
Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	536 мм x 240 мм x 313 мм
Области применения	Высокий уровень SNR (сигнал-шум) катушки поддерживает получение с высоким разрешением изображений колен, стоп, голеностопного сустава, рук и запястий

5.7. Последовательности

Серия последовательностей Spin Echo

- Spin Echo (SE) — единичный, двойной и множественный эхо-сигнал (до 32 эхо-сигналов); инверсионное восстановление (IR)
- 2D/3D Turbo Spin Echo (TSE) (Турбо-спин-эхо) — метод восстановления за более короткое время TR при сохранении отличной контрастности T₂; TurboIR: инверсионное восстановление для STIR, DarkFluid T₁ и T₂, TrueIR; деление эхо-сигнала для двухконтрастного TSE
- 2D/3D HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo — получение изображения с помощью половинного преобразования Фурье, с однократным турбо-спин-эхо-сигналом) — инверсионное восстановление для STIR и контрастности DarkFluid
- SPACE (Sampling Perfection with Application Optimized Contrasts (совершенствование выборки с применением оптимизированных значений контраста) с использованием разных изменений угла наклона) — изотропные 3D T₂ или PD-взвешенные изображения, полученные в режиме PD var, T₂ var или констант.
- 2-точечный DIXON на основе TSE — разделение сигнала жира и воды в областях тела, в которых сложно добиться желательного спектрального подавления сигнала жира.

Серия последовательностей Gradient Echo

- 2D/3D FLASH (spoiled GRE) — двойное эхо для фазной/противофазной томографии
- 3D VIBE (Volume Interpolated Breath-hold Examination) — быстрое насыщение сигнала жировой ткани; двойное эхо для фазной/противофазной 3D-томографии; встроенная оценка молочной железы
- 2D/3D MEDIC (Multi Echo Data Image Combination — Комбинация нескольких изображений, полученных с помощью эхо-сигнала) для высококонтрастных T₂-взвешенных изображений с высоким разрешением в ортопедии
- 2D/3D TurboFLASH — 3D MPRAGE; одноимпульсная T₁-взвешенная визуализация, например, для томографии брюшной полости во время свободного дыхания
- 3D GRE для зонального картирования
- 2D/3D FISP (Fast Imaging with Steady State Precession — Быстрое получение изображения с прецессией устойчивого состояния)
- 2D/3D PSIF — диффузия PSIF
- Echo Planar Imaging (EPI — эхо-планарная визуализация) — диффузионно взвешенная; одноимпульсная SE и FID например, для томографии BOLD и перфузионно взвешенной томографии;
- 2D/3D TrueFISP — совместно-фазный TrueFISP реального времени (без синхронизации по ЭКГ)
- Последовательность се-MRA с встроенным вычитанием и встроенной MIP

- 2D/3D Time-of-Flight (ToF) Angiography (Ангиография 2D/3D по времени прохождения) — одно- и многоблочная ангиография; с запуском и сегментацией*
- 2D/3D Phase Contrast Angiography (2D/3D фазоконтрастная ангиография) — кодирование разных скоростей; с запуском
- CV — truFISP, FLASH и turboFLASH можно получить для кардиологической томографии.*

* для запуска PMU необходима беспроводная опция Physio Control.

5.8. Компьютерная система

Управляющий компьютер (syngo Acquisition Workplace)	
Новое поколение процессоров	
Интуитивно-понятный, многозадачный интерфейс Windows для быстрого управления	
Процессор	Quad Core Xeon™
Производитель	HP
Модель	Z440
Тактовая частота	≥ 3,6 ГГц
Основная память (ОЗУ)	≥ 32 ГБ
1-й жесткий диск (системное ПО)	≥ 300 ГБ
2-й жесткий диск (база данных)	≥ 300 ГБ
3-й жесткий диск (изображения)	300 ГБ (ок. 440000 изображений, Матрица 256 ² и 512 ² без сжатия)
Устройство записи CD-дисков	около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Устройство записи DVD-R дисков	около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD/DVD-дисковод
Цветной ЖК-монитор	Матрица экрана 1280 × 1024 пикселя
Производитель	Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd.
Модель	19": DSC1913-D

Система измерений и реконструкции (MARS)
Конфигурация системы с 8 каналами приемника

ЦПУ	1 x Quad Core Xeon™
Тактовая частота	≥ 3,2 ГГц
Основная память (ОЗУ)	≥ 16 ГБ
1-й жесткий диск (системное ПО)	≥ 500 ГБ
2-й жесткий диск (база данных)	≥ 500 ГБ
Скорость реконструкции	11800 реконструкций в секунду (256 ² PeFT, полное поле обзора) 54140 реконструкций в секунду ² (256 ² PeFT, поле обзора 25 %)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирование и реконструкции 12 наборов данных

Конфигурация системы с 16 каналами приемника

ЦПУ	Quad Core Xeon™
Тактовая частота	≥ 3,2 ГГц
Основная память (ОЗУ)	≥ 16 ГБ
1-й жесткий диск (системное ПО)	≥ 500 ГБ
2-й жесткий диск (база данных)	≥ 500 ГБ*2
Скорость реконструкции	11800 реконструкций в секунду (256 ² PeFT, полное поле обзора)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирование и реконструкции 12 наборов данных

syngo MR Workplace (дополнительно)

Новое современное поколение процессоров

Интуитивно-понятный, многозадачный интерфейс Windows для быстрого управления

Процессор	Intel Xeon™ W3520
Производитель	HP
Модель	Z440
Тактовая частота	≥ 3,6 ГГц
Основная память (ОЗУ)	≥ 8 ГБ
1-й жесткий диск (системное ПО)	≥ 300 ГБ
2-й жесткий диск (изображения)	≥ 300 ГБ

syngo MR Workplace (дополнительно)	
Устройство записи CD-дисков	около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Устройство записи DVD-R дисков	около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM, ISO 9660
Дисководы внешних носителей	CD/DVD-дисковод
Цветной ЖК-монитор	Матрица экрана 1280 x 1024 пикселя
Производитель	Shenyang Torch-Bigtide Digital Technology Co., Ltd.
Модель	19": DSC1913-D

5.9. Сетевое соединение/соединение передачи данных

MP-система обеспечивает уровень безопасности в соответствии со стандартом IEC 60950-1 в отношении внешних окружающих условий для пациента. Все оборудование, подключенное к сетевым портам/портам передачи данных, должно также обеспечивать минимальный уровень безопасности в соответствии с IEC 60950-1.

5.10. Просмотр изображения и вывод снимков

Повторный вызов изображения

- Изображения хранятся в формате DICOM, который обеспечивает быстрый доступ к изображениям и повторный их вызов
- Объединяет изображения в новые серии, например, изображения, прошедшие последующую обработку
- Выполняет автоматическую загрузку изображений
- Линейное представление

Вывод изображения на экран

- Возможность выбора различных форматов вывода на экран
- Одновременно в программе просмотра могут быть активны до 3 пациентов
- Аннотация изображений и присвоение меток
- Неинтерполированное отображение
- Быстрое пролистывание до 500 изображений со скоростью 15 изображений/с при полноэкранном отображении

Настройка параметров окон

- Свободно выбираемая ширина и его центрирование
- Настройка параметров окон для последующих изображений
- Автоматическая настройка параметров окон для оптимизации контраста
- Сохраняет и отправляет параметры окна

Автоматический видеофрагмент для кинопредставления

Интерактивное пролистывание видеофрагмента перетаскиванием мыши или автоматический видеорежим щелчком по пиктограмме

Оценка изображения

Параллельная оценка до 40 областей исследования (ROI)

- Окружность
- Прямоугольник
- Область исследования произвольной формы
- Пиксельная линза с маркером положения
- Статистическая оценка
- Площадь (область)
- Стандартное отклонение
- Среднее значение
- Мин./макс. значения
- Пролитывание изображений
- Увеличение
- Расстояние
- Угол

Последующая 2D-обработка

Преобразование изображений

- Инверсия значений шкалы серого
- Вращение изображения на 90° или иной угол, определенный пользователем
- Отразить вертикально/горизонтально
- Масштабирование и панорамирование
- Диафрагма

■ Аннотация

Экран положения

Отображает положения измеренных срезов на обзорном изображении и выбранной серии

Argus Viewer

Программа просмотра для кардиологических МР-исследований и больших наборов данных

- Эффективный кинопросмотр кардиологических и других динамических наборов данных
- Возможности множественной сортировки
- Одиночный видеофрагмент, а также 2, 4 или 8 одновременных срезов вместе в видеорежиме
- Быстрое создание файлов AVI для 1 - 8 срезов одновременно
- Создание и правка структурированных отчетов DICOM

Динамический анализ

Арифметические операции на изображениях и сериях (например, для оценки исследований с контрастным веществом)

- Сложение, вычитание, умножение и деление отдельных изображений и целых серий
- Арифметическое среднее и среднеквадратическое отклонение в группе выбранных изображений
- Расчет T1 и T2, а также логарифмические изображения
- Дифференцирование/интегрирование выбранных изображений
- Расчет изображения со средним отклонением из группы выбранных изображений
- Расчет изображений z-шкалы (t-теста) для оценки визуальных данных BOLD (зависимость от уровня насыщения крови кислородом)
- Оценка времени до пика (TTP)
- Карты внешнего коэффициента диффузии

Несколько функций оценки можно запустить последовательно в фоновом режиме

Фильтр изображений

Программа фильтра изображений использует адаптивную фильтрацию и автоматически регулирует содержание локального изображения

Кривая средних значений

Анализ зависимости интенсивности сигнала от времени для обследований с внутривенным контрастированием

- Создание и правка структурированных отчетов DICOM

Вывод на пленку

- Подключение через DICOM Basic Print
- Интерактивный вывод снимков
- Вывод снимков параллельно другим видам деятельности
- Независимое сканирование и документирование — отсутствие времени на ожидание вследствие задержки камеры
- Свободный выбор положения изображения на виртуальном листе пленки
- Возможность выбора разного формата для пленки
- Представление в изображении контрольного изображения
- Настройка параметров окон, масштабирование и панорамирование изображений на листе пленки
- Конфигурируемый текст изображения
- Одновременная обработка нескольких заданий на вывод снимков
- До 100 виртуальных листов пленки

Печать на бумаге

Интерфейс и программное обеспечение для печати изображений на бумаге (лазерный принтер не входит в комплект поставки)

Поддержка печати с оттенками серого и цветная печать

Формат данных Postscript уровень 2

5.11. Последующая 3D-обработка

MPR — Мультипланарная реконструкция

Мультипланарное переформатирование вторичных видов в реальном времени

- Проекция просмотра: сагиттальная; фронтальная; аксиальная; косая; двойная косая; криволинейная (произвольная)
- Реконструкция вдоль многогранника и/или кривых (произвольных) линий отсечения

- Реконструкция, основанная на возможных реконструированных плоскостях
- Реконструкция определенных пользователем диапазонов параллельных, радиальных или произвольных отсечений
- Возможность выбора толщины среза и дискретности срезов реконструируемых изображений
- Сохранение протоколов последующей обработки
- Аннотации и 2D-оценки, например, расстояние и интересующая область

MIP — Проекция максимальной интенсивности

3D-реконструкции сосудов из набора 3D-данных или набора 2D-данных последовательных срезов (полученного с помощью специализированных последовательностей МР-ангиографии)

- Исследуемая объемная область, заданная для увеличения скорости реконструкции и улучшения качества изображений
- Произвольная MIP: виртуальная ликвидация мешающих наложений с помощью нарисованных вручную, нестандартных контуров во всех координатах
- Произвольные просмотры по всем направлениям, интерактивно заданные с помощью виртуального шарового манипулятора, управляемого мышью
- Разные углы просмотра вокруг ортогональной оси
- Проекции, отображаемые как отдельные изображения, интерактивный видеофрагмент или быстро меняющихся страниц
- MIP тонкая/MIP толстая

MinIP — Проекция минимальной интенсивности

Аналогично MIP, однако реконструирует минимальную интенсивность (например, для методов Dark Blood)

SSD — Отображение полутонковых поверхностей

Трехмерное отображение поверхностей, таких как контрастно-усиленные сосуды

- Возможность выбора переменных пороговых значений
- Разные углы просмотра вокруг ортогональной оси
- Для улучшения качества изображения можно задать прямоугольные и нестандартные исследуемые объемные области

5.12. Условия окружающей среды для эксплуатации

Аппаратная	
Температура	15–30° С
Относительная влажность	от 40 до 80%
Содержание влаги	< 11,5 г/кг
Давление	700 – 1060 гПа

Помещение электронного оборудования	
Температура	15–30° С (с интегрированной системой регуляции температуры воздуха в шкафу)
Относительная влажность	от 40 до 80%
Содержание влаги	< 11,5 г/кг
Давление	700 – 1060 гПа

Кабинет для обследований	
Температура	18–22° С
Относительная влажность	от 40 до 60%
Содержание влаги	< 11,0 г/кг
Давление	700 – 1060 гПа

5.13. Удельные поглощенные мощности

Удельная скорость поглощения для РЧ-мощности и скорость изменения градиентных полей проверяются в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-33.

5.14. Система охлаждения

Расход воды	> 30 л/мин*
Теплоотдача в воду	≤ 21 кВт

* Температура воды: 6 – 12 °С

5.15. Параметры сети электропитания

Параметр	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	$\pm 10 \%$
Частота	50 Гц, 60 Гц	$\pm 1 \text{ Гц}$
Общая потребляемая мощность	50 кВА	
Защита на рабочем участке	не менее 140 А	
Кратковременно	50 кВА	
Продолжительно	22 кВА	

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контактор или через иное многополюсное размыкающее устройство. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710.¹

1 Во всех странах требуется соблюдение местных и национальных правовых норм. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и третьих лиц мы также настоятельно рекомендуем соблюдать указания, приведенные здесь — настолько, насколько они совместимы с местным законодательством.

Суммарная потребляемая мощность только для Китая: 45 кВА только для 380 В/50Гц

Табличка номинальной мощности

380V/400V/420V/440V/460V/480V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA:50
LONG-TIME	kVA:22

5.16. Потребление энергии

Система выключена	$\leq 6,5$ кВт
В режиме ожидания	$\leq 6,7$ кВт
Готовность к измерению	$\leq 9,0$ кВт
Стандартное обследование	$\leq 9,9$ кВт

5.17. Общая классификация

Класс защиты	I
Классификация рабочей части	
Стол пациента	Рабочая часть тип B
Катушка для тела (Body Matrix).	Рабочая часть тип B
ЭКГ электроды	Рабочая часть тип BF
Катушка для головы (Head Matrix)	Рабочая часть тип BF
Катушка для шеи (Neck Matrix).	Рабочая часть тип BF
Катушка для отделов позвоночника (IsoCenter Matrix).	Рабочая часть тип BF
Катушки гибкие многофункциональные (Flex Small/Large)	Рабочая часть тип BF
Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16)	Рабочая часть тип BF
Катушка для тела (Body Matrix).	Рабочая часть тип BF
Катушка для периферийной ангиографии (PA Matrix).	Рабочая часть тип BF
Катушка для коленного сустава (Extremity Matrix).	Рабочая часть тип BF
Катушка для суставов нижних конечностей (14-ch Extremity Coil).	Рабочая часть тип BF
Катушка для суставов голеностопа (8 Ch Foot Ankle).	Рабочая часть тип BF
Катушка для суставов кисти (8 Ch Wrist).	Рабочая часть тип BF
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array Small/Shoulder Array Large)	Рабочая часть тип BF
Катушка для молочных желез (Breast Matrix).	Рабочая часть тип BF

Катушка эндоректальная (Endorectal).	Рабочая часть тип BF
Катушки гибкие, большие (Flex Large)	Рабочая часть тип BF
Катушки гибкие, малые (Flex Small)	Рабочая часть тип BF
Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose)	Рабочая часть тип BF
Блок измерения физиологических параметров:	
- датчик ЭКГ	Рабочая часть тип BF
- датчик дыхания	Рабочая часть тип BF
- датчик пульса	Рабочая часть тип BF
Класс защиты IP в соответствии с IEC 60529	IP X0
Защита от взрыва	MP-система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах (например, легковоспламеняющиеся смеси газов для общей анестезии с воздухом, кислородом, закисью азота)
Режим эксплуатации	Продолжительный режим работы
Датчики дезинфекции / компоненты системы	Дезинфицирующие средства, не содержащие спирт, эфир
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота	Оборудование категорий AP или APG отсутствует
Оборудование, работающее от сети питания, с дополнительными источниками питания	Нет

5.18. Размеры:

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Масса [кг]	Теплоотдача [кВт]
Магнит 1,5 Тл AS (включая гелий)	211,4	131	214	3150	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол пациента и чехлы	231	411	218	4365	3
Стол пациента	55,5 (поверхность)	210,5	55 - 89	270	
Необходимая мин. высота помещения			240		
Мин. транспортные габариты	226*	183*	216*		
syngo Acquisition Workplace (стол + монитор)	120	80	117 (72 + 45)		2
Управляющий компьютер	17	45	46	21,5	
syngo MR Workplace (стол + монитор)	120	80	117 (72 + 45)		
Шкаф с электроникой, включая управление системы, РЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	95	65	189**	700	3
Активная система охлаждения	100	65	189**	435***	

Пассивная система охлаждения	80	65	189**	280***	
------------------------------------	----	----	-------	--------	--

* без электроники, стола и скобы стола

**без дополнительных элементов

***без гелиевого компрессора

5.19. Программное обеспечение

Основные сведения о программном обеспечении MAGNETOM ESSENZA	
Наименование и версия:	syngo MR E11
Дата выпуска:	20 мая 2016 г.
Размер в ГБ:	5,56 ГБ

5.20. Средства для транспортировки пациента, немагнитные

Средства для транспортировки пациента, немагнитные	
Масса, кг	41 кг
Размеры, мм	1900x650x800 мм (д x ш x стандартная высота)
Высота, мм	650, 700, 750 и 800
Диаметр колес, мм	100
Шаг регулировки высоты	50 мм
Усилие, необходимое для перемещения тележки (не более)	100 Н
Усилие, необходимое для включения тормозов	не более 150 Н
Съёмные элементы	отсутствуют

5.21. Блок для измерения физиологических параметров

Блок для измерения физиологических параметров	
Диапазон дыхания	15-40 раз/мин
Диапазон пульса	50-160 раз/мин
Частота	2.4 Гц
Параметры модуляции	FM

IEC 60601-1 классификация	Изделие с внутренним источником питания Рабочая часть: тип BF
Внутренний источник питания	постоянный ток 3.7В
IP	IPX0
Режим работы	Продолжительный
MR совместимость	MR-безопасно
Респираторная подушка с напорным шлангом	
Производитель	Pi Products
PN	07389500
Масса	0.32 кг
Габаринные размеры	206мм × 64мм × 10мм
Аппликационная подушка	
Производитель	PolyForm GmbH
PN	10433187
Масса	0.4 кг
Габаринные размеры	425мм × 80мм × 20мм
Респираторный пояс	
Производитель	Pi Products
PN	07389500
Масса	0.32 кг
Габаринные размеры	1390мм × 105мм
Датчик пульса	
Производитель	Mammendorfer Institut FUR Physik UND Medizin GmbH

PN	10432918
Масса	0.6 кг
Габаритные размеры	58 мм × 1380 мм × 18 мм
Зарядная станция	
Производитель	Frör Kunststofftechnik GmbH
PN	10432957
Масса	0.604 кг
Габаритные размеры	140мм × 122мм × 33мм
Входное напряжение	постоянный ток 5В
Входной ток	500 мА
Мощность	2.5 Вт
Батареи	
Масса	26 г
Габаритные размеры (мм)	61 мм × 37.5 мм × 5.95 мм
Напряжение	постоянный ток 3.7В
Емкость	1320 мАч
Макс. Рабочее время	Не менее 12 часов
Макс. Время зарядки	4 часа

5.22. Дисплей данных

Дисплей данных	
Производитель	Sasse
PN	10433484
Масса	0.9 кг

Габаритные размеры

350 мм × 220 мм × 35 мм

5.23. Клавиатура

Клавиатура

Производитель

Fujitsu Technology Solutions

PN

10661060

Масса

2.25 кг

Габаритные размеры

465 мм×180 мм×20 мм

Длина кабеля

4 м

5.24. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов

Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов

Производитель

SIEMENS

PN

10591047

Масса

5.3 кг

Габаритные размеры

340 мм×240 мм×50 мм

5.25. Преобразователь оптического сигнала триггерирования в электрический сигнал

Преобразователь оптического сигнала триггерирования в электрический сигнал

Производитель

SIEMENS

PN

10092360

Масса

0.7 кг

Габаритные размеры

7.681 см³

5.26. Стол оператора

Стол оператора	
Производитель	Dongguan weige steel supreme office equipment co., LTD
PN	10498411
Масса	92 кг
Габаритные размеры	1020 мм x 910 мм x 720 мм

5.27. Контейнер к столу оператора

Контейнер к столу оператора	
Производитель	Dongguan weige steel supreme office equipment co., LTD
PN	10498412
Масса	40 кг
Габаритные размеры	910 мм x 730 мм x 910 мм

5.28. Наушники многофункциональные, немагнитные

Наушники многофункциональные, немагнитные	
Производитель	Magnacoustics Inc
PN	11234549
Масса	0.4 кг
Габаритные размеры	0.75" x 0.50" 0.75" x 0.38"

5.29. Кабина радиочастотная

Кабина радиочастотная	
Производитель	SIEMENS
PN	03223448

5.30. Траверсы

Траверсы	
Производитель	SIEMENS
PN	07014678 01141725
Масса	479.7 кг 200 кг
Габаритные размеры	2.855м3 0.58м3

5.31. Шкаф для блоков электрофильтров

Шкаф для блоков электрофильтров	
Производитель	SIEMENS
PN	10131488 10498484 10838252 10837768
Масса	130 кг
Габаритные размеры	1179 мм × 550 мм × 816 мм

5.32. Фильтр радиочастотной кабины

Фильтр радиочастотной кабины	
------------------------------	--

Производитель	SIEMENS
PN	10277265
Масса	0.35 кг
Габаритные размеры	3.808дм3

5.33. Трубопровод для системы водяного охлаждения магнита

Трубопровод для системы водяного охлаждения магнита

Производитель	Dimplex (Shenyang) Electric Co., Ltd
PN	10352392
Масса	119.5 кг
Габаритные размеры	1012 мм × 680 мм × 940 мм

5.34. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон

Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон

Производитель	Shenzhen Deyihua Machinery Fittings Co. Ltd.
PN	10840554
Масса	41.5 кг
Габаритные размеры	0.192м3

5.35. Система бесперебойного электроснабжения

Система бесперебойного электроснабжения

Производитель	Emerson
PN	GXT4
Масса	11291557 UPS 1ph 3k VA GXT4 + кабель питания

	11291559 модуль батареи UPS GXT4
Габаритные размеры	40 кг
Производитель	408 мм × 430 мм × 85 мм

5.36. Электроцит распределительный

Электроцит распределительный	
Производитель	Eaton
Модель	USV-SYS-543-390-V1-0-A1
PN	08114717
Масса	5.0 кг
Габаритные размеры	510 мм × 330 мм × 320 мм

5.37. ЭКГ – электроды немагнитные, одноразовые

ЭКГ – электроды немагнитные, одноразовые	
Производитель	ConMed
Модель	CLEARTRACE ²
PN	07437861
Масса	0.02 кг
Габаритные размеры	54 мм × 55 мм
Срок службы	2 года

5.38. Сифон сервисный

Сифон сервисный

Производитель	Siemens HC Ltd. Magnet Technology
PN	10126651
Масса	5.15 кг
Габаритные размеры	0.076м3 (объем)

5.39. Сифон для перелива жидкого гелия

Сифон для перелива жидкого гелия

Производитель	Siemens HC Ltd. Magnet Technology
PN	01564207(3.5M) 01194344 (1.6M)
Масса	01564207: 15.3 кг 01194344: 13 кг
Габаритные размеры	01564207: 0.306м3 (объем) 01194344: 3.175 гектолитр (объем)

5.40. Удлинитель для сифона

Удлинитель для сифона

Производитель	Siemens HC Ltd. Magnet Technology
PN	01562870
Масса	0.08 кг
Габаритные размеры	1.134 дм3(объем)

5.41. Лазер для позиционирования (встроенный компонент)

Лазер для позиционирования

Длина волны	650 нм
-------------	--------

Интенсивность	$\leq 25 \text{ Вт/м}^2$
Макс мощность	0.6 мВт

5.42. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом

Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом	
Разрешение, пиксели	1280 x1024
Количество цветов	16.7М
Яркость, кд/м2	300
Размер дисплея	19"
Производитель	Siemens A&D SE DT/ EIZO GmbH
PN	10683899
Масса	$\leq 3.8 \text{ кг}$
Габаритные размеры	277 мм x 294 мм x 80 мм
Питание	120/230 VAC +/- 10% автоматический выбор
Частота	50/60 Гц

6. Список компонентов и принадлежностей

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM ESSENZA с принадлежностями		
##	Название принадлежности	Описание
БАЗОВЫЙ БЛОК:		
1.	Магнит со встроенными катушками шиммирования.	Сверхпроводящий магнит для всего тела 1,5 Тл с технологией активной защиты на основе контр-катушек.
2.	Система градиентная с градиентными катушками и градиентным усилителем.	Механизм градиентной системы для всего тела.
3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Катушка для тела, интегрированная, не настроенная для передачи/приема.
4.	Кожух магнита.	Кожух магнита.
5.	Стол пациента	Стол пациента монтируется непосредственно к магниту. Стол поставляется с полным комплектом подушек для позиционирования пациента.
6.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов и/или; - шкаф управления и/или; - шкаф системы охлаждения.	Шкафы с электронной аппаратурой: - Шкаф градиентов; - Шкаф управления; - Блок системы охлаждения. Функция: Сопряжение между местной системой водяного охлаждения (любого производителя/типа) или сопряжение с центральным источником охлажденной воды в больнице.
7.	Система охлаждения магнита.	Система водяного охлаждения.
8.	Блок аварийной сигнализации.	Функции блока аварийной сигнализации: - Отображение аварийных сигналов; - Включение и выключение МР-системы; - Останов магнита / охлаждение магнита.
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	МР-система оборудована аварийными выключателями различных типов. (Например, для использования при несчастных случаях вследствие притянутых магнитом

		металлических деталей, пожаров, несчастных случаев или травм из-за движения стола).
10.	Устройство переговорное.	Переговорное устройство позволяет персоналу и пациентам общаться во время обследования.
11.	Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная.	syngo Acquisition Workplace - рабочее место в аппаратной. Оно включает в себя компьютер с элементами управления, монитор и мышь.
12.	Клавиатура специализированная.	MP-система оснащена оригинальной клавиатурой Siemens. Эта клавиатура является модифицированной клавиатурой Windows, у которой цифровые клавиши заменены символьными клавишами.
13.	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не	Предоставляет полный спектр клинически оптимизированных обследований для всех областей. Позволяет легко воспроизводить программы измерений, что существенно облегчает проведение повторного обследования.

	более 100 шт., при необходимости).	
14.	Катушка для головы (Head Matrix).	Катушка Head Matrix является полностью iPAT-совместимой катушкой, не требующей настройки. Катушка Head Matrix может использоваться, например, для исследований головы, МР-ангиографии, комбинированных обследований головы и шеи (в сочетании с катушкой Neck Matrix) или для визуализации ВНЧС (височно-нижнечелюстных суставов).
15.	Катушка для шеи (Neck Matrix).	Катушка Neck Matrix является полностью iPAT-совместимой катушкой, не требующей настройки. Верхнюю часть катушки можно снять для более удобной работы с пациентом. Нижняя часть катушки может оставаться на столе для большинства обследований. Для получения комбинированного изображения головы и шеи катушка Neck Matrix подключается к катушке Head Matrix. Вместе с катушкой Isocenter Spine Matrix она может применяться для обследования шеи и шейных позвонков, МР-ангиографии гортани / пищевода и средостения, а также комбинированных обследований головы и шеи. Таким образом, она работает как катушка для нервно-сосудистых обследований.
16.	Катушка для отделов позвоночника (IsoCenter Matrix coil).	Isocenter Spine Matrix - полностью совместимая с iPAT не требующая настройки катушка, которая находится под столом пациента в изоцентре магнита. Уникальная концепция предназначена для оптимизации использования системы и рабочего процесса.
17.	Интерфейс для подключения гибких катушек.	Переходник катушки Flex необходим для подключения катушек Flex, Loop и катушки Endorectal.
18.	Катушки гибкие многофункциональные (Flex Small/Large) (2 шт.).	Легкая, очень гибкая, iPAT-совместимая и не требующая настройки приемная катушка, изготовленная из мягкого и гладкого материала. Она используется для обследования верхних и нижних конечностей (например, от малого до среднего плеча, запястья, локтя или лодыжки).
19.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).	Кабели соединительные.
20.	Фантомы (не более 15 шт., при необходимости).	Для контроля качества используются измерительные фантомы.
21.	Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости).	Держатели фантомов для транспортировки и хранения.

22.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Руководство по эксплуатации.
23	Средства для транспортировки пациента, немагнитные, не более 2 шт. (при необходимости).	Носилки для МРТ, слабомангнитные из хромо-никелевого сплава, для транспортировки пациентов в здании клиники. Плавна регулируемая высота с пружинным тормозом, синтетическая кожаная подушка, подвижный барьер с обеих сторон, возможность перемещения на четырех фиксируемых колесах диаметром 100 мм.
24	Держатель капельницы, немагнитный. (при необходимости).	Держатель капельницы, неподвижно устанавливаемый, для немагнитных носилок AGA. - Диаметр: 180 мм; - длина: 1720 мм; - С четырьмя крючками.
25	Пластина немагнитная для перекладки пациента. (при необходимости).	Система позиционирования для перекладки пациента с кровати или кресла-коляски на стол пациента МР-системы. Система состоит из раздвижных пластин, изготовленных из специального материала с очень низкими коэффициентами трения. Их можно сложить, они занимают мало места и легко транспортируются. Пластины прочные, но гибкие и адаптируются к различным формам тела.
26	Столик для инструментов, немагнитный. (при необходимости).	Мобильная стальная конструкция на четырех ножках. Две съемные полки с покрытием поверхности для уменьшения бликов, устойчивым к дезинфицирующим средствам. 4 пластиковых поворотных колеса, два из них с тормозами, износостойкие, не обесцвечивающиеся при контакте с другим материалом, электропроводящие.
27	ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).	ЭКГ - электроды
28	Катушки гибкие, большие (Flex Large) (не более 4 шт., при необходимости).	Легкая, очень гибкая, совместимая с iPAT, не требующая настройки приемная катушка, изготовленная из мягкого и гладкого материала. Катушка используется для обследования конечностей (например, от среднего до большого плеча, бедра или колена), а также для обследования брюшной полости.
29	Катушки гибкие, малые (Flex Small) (не более 4 шт., при необходимости).	Легкая, очень гибкая, совместимая с iPAT, не требующая настройки приемная катушка, изготовленная из мягкого и гладкого материала. Она используется для обследования верхних и нижних конечностей

		(например, от малого до среднего плеча, запястья, локтя или голеностопного сустава).
30	Блок измерения физиологических параметров (при необходимости): - датчик ЭКГ - датчик дыхания - датчик пульса - вход внешнего сигнала запуска	Блок измерения физиологических параметров Wireless Physio Control предназначен для беспроводного управления и выполняет синхронизацию измерения с физиологическими циклами сердечных и/или дыхательных движений.
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:		
1.	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной.	Рабочее место syngo MR Workplace позволяет проводить оценку, документирование и последующую обработку ранее измеренных изображений во время получения изображений на рабочем месте syngo Acquisition Workplace.
2.	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений, дополнительная: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные (не более 2 шт.); - клавиатура.	Дополнительная рабочая станция, основанная на пакете программного обеспечения User solution базового уровня с дополнительными настройками визуализации. Она предоставляет те же функции программного обеспечения, что и стандартный продукт syngo.via.
3.	Консоль оператора приманитная для управления сканированием и обработки изображений в комнате сканирования (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная «мышь»).	Рабочее место syngo Acquisition Workplace (In-Room syngo Acq WP) – это дополнительная консоль оператора для работы в комнате сканирования. Она используется для просмотра изображений и управления МР-системой.
4.	Ключи лицензионные для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт., при необходимости).	Дополнительные функциональные возможности охватывают функции программного обеспечения и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают в себя стандартные функции и

		дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа клиента.
5.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт., при необходимости).	Дополнительные функциональные возможности охватывают функции программного обеспечения и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа клиента.
6.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Дополнительные функциональные возможности охватывают функции программного обеспечения и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа клиента.
7.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт., при необходимости).	Дополнительные функции охватывают функции программного обеспечения и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа клиента.
8.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости).	Дополнительные функции охватывают функции программного обеспечения и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа клиента.
9.	Ключи лицензионные для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).	Дополнительные функции охватывают функции программного обеспечения и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа клиента.
10.	Режим программный для хранения и защиты данных.	Дополнительное программное обеспечение по общим правилам безопасности, обеспечивающее расширенные функции безопасности, включая функции управления пользователями и журнал регистрации событий. Syngo Security обеспечивает поддержку клиентов при соблюдении правила HIPAA «Конфиденциальность».
11.	Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16).	16-канальная катушка Head/Neck является полностью iPAT-совместимой катушкой, не требующей настройки. Вместе с катушкой Isocenter Matrix она может применяться для обследования шеи или шейного отдела позвоночника, МР-ангиографии гортани / пищевода и средостения, а также комбинированных обследований

		головы и шеи. Таким образом, она работает как катушка для нервно-сосудистых обследований.
12.	Катушка для тела (Body Matrix).	Многоэлементная технология катушек Matrix является важной частью, дополняющей самую инновационную матрицу Total imaging. Матричные катушки имеют несколько приемных элементов, которые можно объединять в группы. Каждый приемный элемент катушки оснащен малозумным предусилителем для максимизации отношения сигнал-шум. Области применения: - Грудная клетка (включая сердце); - Брюшная полость; - Таз; - Тазобедренный сустав.
13.	Катушка для периферийной ангиографии (PA Matrix).	Многоэлементная технология катушек Matrix является важной частью, дополняющей самую инновационную матрицу Total imaging. Матричные катушки имеют несколько приемных элементов, которые можно объединять в группы. Каждый приемный элемент катушки оснащен малозумным предусилителем для максимизации отношения сигнал-шум. Области применения: - Ангиография с высоким разрешением обеих ног, включая таз с самым высоким отношением сигнал / шум; - Визуализация подвздошных артерий и аорты.
14.	Катушка для коленного сустава (Extremity Matrix).	Катушка Matrix Extremity - это iPAT-совместимая приемная катушка, не требующая настройки, для обследования коленного сустава. Анатомически адаптированная катушка позволяет выполнять сканирование с удобным позиционированием обеих конечностей. Верхнюю часть катушки можно снять для более удобного позиционирования пациента.
15.	Катушка для суставов нижних конечностей (14-ch Extremity Coil).	Новая 14-канальная катушка с улучшенными рабочими характеристиками, оптимизированная для получения изображений колена. Основные характеристики: - 18-элементная конструкция (3 кольца с 6 элементами катушки в направлении "головы вперед") с 14 встроенными предусилителями; - iPAT-совместимая во всех направлениях. Благодаря своей 14-канальной конструкции, эта катушка идеально подходит для получения изображений высокого разрешения с отличным отношением

		сигнал/шум. С антеннами, расположенными в виде трех колец по 6 элементов, катушка специально разработана для параллельной визуализации с высокими коэффициентами ускорения во всех направлениях. Катушка располагается на боковой подвижной опоре, таким образом, обеспечивая удобное позиционирование обеих ног пациента для смещенных относительно центра исследований. Кроме того, верхнюю часть можно снять для более удобного позиционирования пациента. Дополнительные подушки обеспечивают оптимальную иммобилизацию пациента. Благодаря интегрированной функции гибридной передачи возможно обследование одного колена с уменьшенной мощностью радиоизлучения. Катушка также позволяет устранить артефакты наложения от противоположного колена и потоковые артефакты от вышерасположенных сосудов.
16.	Катушка для суставов голеностопа (8 Ch Foot Ankle).	8-канальная катушка Foot/Ankle представляет собой совместимую с iPAT, не требующую настройки, приемную катушку для обследования стопы и голеностопного сустава.
17.	Катушка для суставов кисти (8 Ch Wrist).	8-канальная катушка Wrist представляет собой совместимую с iPAT, не требующую настройки приемную катушку для обследования запястья и пальцев.
18.	Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array Small/Shoulder Array Large) (не более 3 шт., при необходимости).	Катушка Focus Shoulder Array - это совместимая с iPAT катушка для обследования левого или правого плеча. Характеристики катушки Focus Shoulder Array: - Настройка катушки не требуется - Focus Wing со встроенным шиммирующим устройством фокусирует объем гомогенности магнита на анатомических структурах, смещенных относительно центра. - Катушку можно закрепить на опорной плите в различных положениях для обследования узкоплечих или широкоплечих пациентов. - В комплект входят одна опорная плита и один подголовник для повышенного удобства пациента.
19.	Катушка для молочных желез (Breast Matrix).	Катушка Breast Matrix обеспечивает превосходное качество изображений при МР-обследовании молочных желез в 2D и 3D режиме с высоким разрешением.

20.	Катушка эндоректальная (Endorectal).	Эндоректальная катушка используется для МР обследования предстательной железы, шейки матки или толстой кишки.
21.	Интерфейс для подключения гибких катушек.	Переходник с 4 встроенными предусилителями для подключения к системе следующих гибких катушек: - 4-канальная катушка Flex большая; - 4-канальная катушка Flex малая; - Эндоректальная катушка.
22.	Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose) (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка специального назначения - это не требующая настройки приемная катушка для обследования с небольшим полем обзора.
23.	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - подушка стола 1; - подушка стола 2; - подушка стола 3; - мягкая подкладка 4; - ремни (2 шт.); - мешочки с песком (4 шт.); - переходный соединитель.	Подушки и средства позиционирования пациента
24.	Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт., при необходимости): - клин для колена; - позиционирующий валик; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - подушка лордотическая.	Набор средств для позиционирования пациента
25.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт., при необходимости):	Принадлежности катушки для головы для позиционирования пациента

	- расслабляющая подушка; - клин для фиксации головы; - фиксатор для головы.	
26.	Принадлежности катушки для шеи (не более 30 шт., при необходимости): - подушка для шеи; - средства позиционирования для шеи (2 шт.).	Принадлежности катушки для шеи для позиционирования пациента
27.	Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт., при необходимости): - расслабляющая подушка; - Подушка Head/Neck; - клинья для фиксации головы (4 шт.); - подушки зажимные (4 шт.); - кронштейн зеркала с зеркалом.	Принадлежности катушки для головы и/или шеи для позиционирования пациента
28.	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт., при необходимости): - подушка; - ремни (6 шт.); - ремни (2 шт.).	Принадлежности катушки для тела для позиционирования пациента
29.	Принадлежности катушки для молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - компрессионные насадки большие (2 шт.); - компрессионные насадки малые (2 шт.); - средства позиционирования (не более 4 шт.) - мягкая прокладка;	Принадлежности катушки для молочных желез для позиционирования пациента

	- подушка для головы; - подушка клинообразная; - специальный подголовник.	
30.	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт., при необходимости): - ременная прокладка; - подушки для колен (2 шт.); - клинья плоские (4 шт.); - подушки плоские (2 шт.).	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии для позиционирования пациента
31.	Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт., при необходимости): - плечевая подушка; - специальный подголовник; - подушка опоры плеча.	Принадлежности катушки для плечевого сустава для позиционирования пациента
32.	Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 15 шт., при необходимости): - прокладка катушки, 0.25; - прокладка катушки, 0.5; - прокладка голеностопного сустава; - опора для ноги.	Принадлежности катушки для коленного сустава для позиционирования пациента
33.	Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей (не более 15 шт., при необходимости): - прокладка катушки, 0.5; - прокладка катушки, 1.0; - подушка для колен; - воздушная подушка;	Принадлежности катушки для суставов нижних конечностей для позиционирования пациента

	- пандусная подушка.	
34.	Принадлежности малых и больших гибких катушек (не более 15 шт., при необходимости): - клин для кисти; - ремни флисовые (2 шт.).	Принадлежности малых и больших гибких катушек для позиционирования пациента
35.	Принадлежности катушки эндоректальной (не более 5 шт., при необходимости): - эндоректальная подушка.	Принадлежности катушки эндоректальной для позиционирования пациента
36.	Принадлежности катушки для суставов голеностопа (не более 15 шт., при необходимости): - подушка для колен; - подушка для пяток; - воздушная подушка.	Принадлежности катушки для суставов голеностопа для позиционирования пациента
37.	Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 15 шт., при необходимости): - подкладка запястья; - подкладка ладони; - верхняя подкладка; - воздушная подушка.	Принадлежности катушки для суставов кисти для позиционирования пациента
38.	Тележки для хранения приемных катушек (не более 2 шт., при необходимости).	Специально разработанная немагнитная тележка для удобного хранения наиболее часто используемых катушек и принадлежностей. Тележку можно поместить в удобное место в комнате для исследования и использовать в качестве шкафа.
39.	Камера с креплением для видеонаблюдения за пациентом.	В комплект входит специальная видеочамера для наблюдения за пациентом во время МР-обследования. Камера легко устанавливается на стене комнаты для исследования. Информация отображается на ЖК-мониторе в аппаратной.

40.	Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом.	Дистанционный монитор используется для подключения параллельно монитору syngo Acquisition Workplace. ЖК-монитор имеет тот же тип, что и цветной ЖК-монитор syngo Acquisition Workplace, и аналогичные высокие характеристики качества: - возможность наклона по горизонтали вперед и назад; - встроенная гамма-коррекция для оптимального отображения шкалы серого рентгеновских снимков; - автоматическое управление задней подсветкой для обеспечения долговременной стабильности яркости.
41.	Дисплей данных.	ЖК-монитор, устанавливаемый на крышке магнита для отображения физиологических сигналов (ЭКГ, пульс, дыхание) в комнате для исследования. Включает в себя переднюю крышку с розеткой для ЖК-дисплея.
42.	Мониторы цветные (не более 10 шт.).	Цветной монитор
43.	Клавиатура.	Дополнительная клавиатура ПК.
44.	Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.	Видеораспределитель для подключения до двух дополнительных цветных ЖК-мониторов, а также консоли управления In-Room Acq WP syngo (в комнате для исследования, параллельно монитору оператора syngo Acquisition Workplace).
45.	Преобразователь оптического сигнала триггерирования в электрический сигнал.	Передача оптического триггерного сигнала к триггерным внешним устройствам стимуляции в экспериментах функциональной МРТ.
46.	Стол оператора.	Эргономичный стол для: - цветного монитора; - клавиатуры; - мыши; - блока связи с пациентом; - дисплея для наблюдения за пациентом.
47.	Контейнер к столу оператора.	Дополнительный шкаф (контейнер) для управляющего компьютера syngo с раздвижной передней дверцей позволяет осуществлять замену устройств для хранения информации.

48.	Наушники многофункциональные, немагнитные.	Гарнитура MagnaCoil (наушники многофункциональные, немагнитные) может использоваться в качестве альтернативы стандартным наушникам.
49.	Кабина радиочастотная.	Стальная модульная радиочастотная кабина в полный размер помещения. Стандартные наружные размеры: Д x Ш x В = 6,590 x 4,090 x 2750 мм
50.	Траверсы (не более 10 шт., при необходимости).	4 траверсы для радиочастотной кабины.
51.	Облицовка радиочастотной кабины.	Стандартная облицовка для радиочастотной кабины.
52.	Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины.	Система звукоизоляции. Учитывая требования к зданию в соответствии с DIN 4109 (звукоизоляция для строительных конструкций) можно получить следующие значения: - Звукоизоляция, стены > 52 дБ(А); - Звукоизоляция, потолок > 56 дБ(А); - Звукоизоляция, окно наблюдения > 50 дБ(А).
53.	Шкаф для блоков электрофильтров.	Шкаф для платы электрофильтров внутри радиочастотной кабины. Настенный шкаф выполняется по заказу. Наружные размеры приблизительно 1,300 x 420 x 2,700 мм (Д x Ш x В).
54.	Дверь раздвижная для радиочастотной кабины.	Звуконепроницаемая дверь без порога для радиочастотных кабин, открываемая и закрываемая без усилий с помощью пневматического механизма.
55.	Люк аварийный для экстренной эвакуации.	С декоративной панелью с обеих сторон, белый, может открываться снаружи.
56.	Окно для радиочастотной кабины.	Окно наблюдения / дневного освещения, открываемое, боковая установка.
57.	Фильтр кабины радиочастотной.	2 платы адаптера для установки (меньшая) платы фильтров в (большая) отверстие для платы фильтров существующей радиочастотной кабины.
58.	Трубопровод для системы водяного охлаждения магнита.	20-метровый удлинитель водяного шланга, включая разъемы.

59.	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт., при необходимости).	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон
60.	Система бесперебойного электроснабжения.	Источник бесперебойного питания
61.	Электроштит распределительный.	Электроштит распределительный
62.	Детектор обнаружения металла.	Металлодетектор
63.	Огнетушитель немагнитный	Огнетушитель
64.	Сифон сервисный.	Комплект сервисных сифонов
65.	Сифон для перелива жидкого гелия.	Сифон для перелива жидкого гелия
66.	Удлинитель для сифона.	Удлинитель для сифона
67.	Плита монтажная для увеличения высоты стола.	Плита-основание для фиксированного стола
68.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Комплект клейкой пластиковой мастики, состоящий из клеевого компонента А, клеевого компонента В, перчаток и шпатлевки.
69.	Респираторная подушка с напорным шлангом	Респираторная подушка с напорным шлангом
70.	Аппликационная подушка	Аппликационная подушка
71.	Респираторный пояс	Респираторный пояс
72.	Зарядная станция	Зарядная станция установлена около рабочей станции syngo Acquisition Workplace и используется для хранения обоих блоков

7. Функциональные возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Наименование изделия	Производитель
Носилки-каталка для МРТ, немагнитная	AGA
Штатив для капельницы, немагнитный, для носилок	AGA

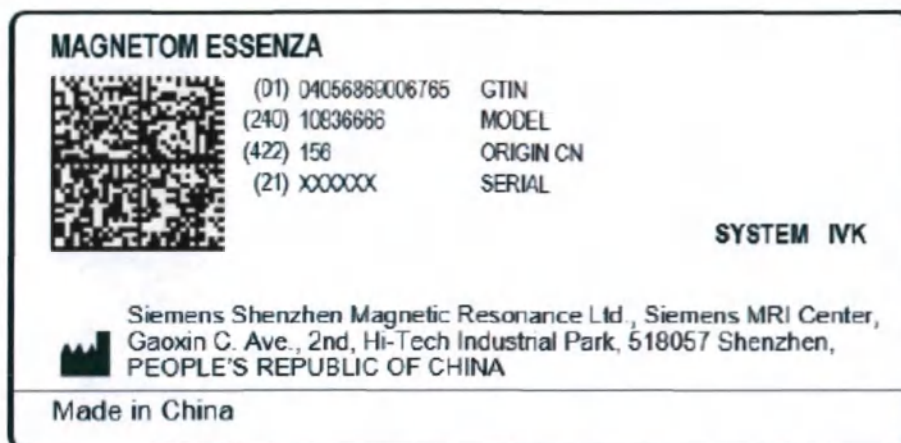
Столик для инструментов, немагнитный	AGA
Носилки для МРТ, с регулируемой высотой	AGA
Инъекционная система для МРТ Spectris Solaris EP (D)	BAYER MEDICAL CARE
Инъекционная система для МРТ Spectris Solaris EP	BAYER MEDICAL CARE
Инъекционная система MRXperion (DE)	BAYER MEDICAL CARE
Инъекционная система MRXperion (RoW)	BAYER MEDICAL CARE
Инъекционная система для МРТ EMPOWER	BRACCO
МР-ЭКГ электроды Conmed 2700/600 шт.	CONMED
Наркозный аппарат для работы при МРТ Draeger Fabius MRI, CE	DRAEGER
Наркозный аппарат для работы при МРТ Draeger Fabius MRI, CE, Pin Index	DRAEGER
Лазерная система для маркировки пациентов при МРТ DORADOnova3 MR3 Bridge (красный)	LAP
Лазерная система для маркировки пациентов при МРТ DORADOnova3 MR3 Bridge (зеленый)	LAP
Лазерная система для маркировки пациентов при МРТ Laser Bridge LAP DORADOnova3 красный	LAP
Лазерная система для маркировки пациентов при МРТ Laser Bridge LAP DORADOnova3 зеленый	LAP
Ушной вкладыш MagnaPlug Standard (250 пар)	Magnacoustics
Ушной вкладыш MagnaPlug Standard (500 пар)	Magnacoustics
Ушной вкладыш MagnaPlug Mini (250 пар)	Magnacoustics
Ушной вкладыш MagnaPlug Mini (500 пар)	Magnacoustics
Инъекционная система для МРТ Medtron Accutron MR	MEDTRON
Инъекционная система для МРТ Medtron Accutron MR (EU)	MEDTRON
Инъекционная система Accutron MR3 (DE)	MEDTRON
Инъекционная система Accutron MR3 (RoW)	MEDTRON
Кресло-каталка для МРТ, немагнитное	MEYRA
Система мониторинга MIPM TeslaM3 Basic	MIPM
Система мониторинга MIPM TeslaM3 Capno	MIPM
Система мониторинга MIPM TeslaM3 Basic Anesthesia	MIPM
Клинический монитор пациента TeslaDUO конфигурация: SpO2 & NIBP	MIPM
Клинический монитор пациента TeslaDUO конфигурация: только SpO2	MIPM
Клинический монитор пациента TeslaDUO конфигурация: только NIBP	MIPM
Инфракрасный пульт дистанционного управления для TeslaDUO NIBP	MIPM
Каталка TeslaDUO	MIPM
Базовая система фМРТ NNL + монитор 40"	NNL NORDICNEUROLAB
Монитор 40" для кабинета МРТ NNL	NNL NORDICNEUROLAB
Монитор 40" для МР-изображений NNL	NNL NORDICNEUROLAB

Вспомогательные ортопедические средства для позиционирования	Noras
Вспомогательные педиатрические средства для позиционирования	Noras
Беруши Ohropax Soft (100 пар)	OHROPAX
Беруши Ohropax Classic (100 пар)	OHROPAX
Держатель капельницы, немагнитный.	PROVITA
Стартовый комплект оборудования для эластографии	RESOUNDANT
Монитор пациента MAGLIFE light S/N	SCHILLER
Монитор пациента MAGLIFE Serenity E/S/N – SpO ₂	SCHILLER
Монитор пациента MAGLIFE Serenity E/S/N – SpO ₂ WLAN	SCHILLER
Устройство для инвазивного измерения артериального давления IBP, 2 ch.	SCHILLER
Дополнительное устройство для измерения температуры	SCHILLER
Прибор для анестезии с аспирацией для MPT Spacelabs	SPACELABS
Комплект для позиционирования пациента	SWERECO
Огнетушитель антимагнитный	TOTAL
Огнетушитель немагнитный	TOTAL
Опора для ноги немагнитная	TRUMPF
MP-инжектор Ulrich, Миссисипи	ULRICH
MP-инжектор Ulrich, Теннесси	ULRICH
MP-инжектор Ulrich, Миссисипи (D)	ULRICH
MP-инжектор Ulrich, Теннесси (D)	ULRICH
Автоматизированная инфузионная станция SpaceStation с насосом инфузионным шприцевым Perfusor Space	B.Braun
Беруши	Bilsom / Honeywell
Сфигмоманометр	Erka
Немагнитный стетоскоп	Erka
MP-совместимые контейнеры для очистки	Hara
MP-совместимая тележка для анестезиологического оборудования	Harloff
Система анестезии для MPT Leoni	Heinen & Loewenstein
Мультимедийная система для пациентов Esys Patient Entertainment+ для фМРТ	Invivo
Инфузионный насос для MPT	Iradimed
Магнитный ларингоскоп	MRI MED
Беруши „MiniMuffs“	Natus Medical
Система связи	Optoacoustics
Совместимые контейнеры	Rainer Medizintechnik
Призматические очки для MPT	ScanSound
Кресло	Score

8. Маркировка

8.1. На шкафах с электроникой

Заводская табличка:



Примечание: приведенный пример маркировки для MAGNETOM ESSENZA, произведенной в Китае. Если MAGNETOM ESSENZA произведена в Германии, маркировка будет содержать «Made in Germany» (произведено в Германии) вместо «Made in China» (произведено в Китае).



Model	Модель
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
SYSTEM	Система
	Дата изготовления

Табличка с информацией о версии системы

Revision:															Model - No.:																	
00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98

Табличка с информацией о патенте

Данное изделие защищено одним или несколькими следующими патентами США:

This product is covered by one or more of the following US-patents:

4882780	8287837	7038463	7477967
6034892	8300781	7050817	7482168
6138259	8307374	7051298	7485437
6188370	8335820	7053744	7485444
6230090	8338332	7054828	7501828
6284886	8338717	7078801	7511489
6304829	8351123	7081720	7528804
6307014	8388090	7082834	7541864
6309107	8388588	7088859	7580930
6329286	8395480	7088719	7570059
6337000	8400153	7108716	7573288
6451877	8404196	7118643	7574371
6458401	8414498	7125334	7578537
6487017	8420870	7145338	7588737
6482124	8433548	7154270	7609058
6512828	8434412	7155287	7609059
6523689	8482547	7184288	7822923
6541614	8501273	7184333	7833291
6548081	8515478	7181848	7833282
6550471	8525537	7183365	7834827
6574372	8538248	7187172	7838910
6581184	8546478	7183418	7848353
6814827	8558555	7205783	7872488
6823207	8559841	7218393	7888282
6833598	8573718	7218109	7889270
6882112	8588431	7218114	7884385
6888474	8591148	7224185	7782375
6788381	8624831	7228258	7782378
6777475	8638038	7230427	7704550
6850140	8640018	7233148	7728588
6888524	8650825	7235874	7728881
6832938	8687817	7239141	7737787
6889588	8688058	7238144	7747313
6880625	8700373	7242401	7754875
8023789	8711434	7245125	7781340
8025718	8711738	7245752	7808428
8043651	8714083	7248047	7818818
8084504	8717487	7250785	7821288
8084409	8734872	7253818	7840048
8084410	8782805	7253828	7847554
8101844	8771072	7254435	7852829
8107789	8781378	7278892	7859281
8111412	8784372	7285008	7874031
8114854	8785037	7288823	7884808
8133737	8801035	7318234	7884807
8145028	8822445	7318324	7885442
8154088	8825885	7331888	7889884
8157181	8839722	7333348	7881188
8167183	8841888	7340226	7804782
8180400	8841898	7342388	7824005
8180453	8850208	7385538	7824007
8188403	8884883	7387838	7827442
8170018	8880977	7388816	7848541
8185031	8882151	7372288	7885082
8188287	8818721	7388875	7888055
8205348	8800482	7387245	7870889
8215811	8837018	7417427	7877845
8218839	8843551	7421103	7888142
8238204	8852087	7428882	8008770
8238209	8877430	7432713	8008918
8240310	8882588	7432784	8018403
8252401	8882485	7438742	8030827
8253101	7002344	7440781	8055188
8285872	7008388	7458848	8062728
8281755	7030814	7488850	8083078
8288547	7034531	7474877	8085045
8287833	7038461	7474812	8138758

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Место производства: Китай

**Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM ESSENZA
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2008/01733 от дд.мм.гггг

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

50 кВА / 22 кВА

Место производства: Германия

**Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM ESSENZA
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2008/01733 от дд.мм.гггг

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

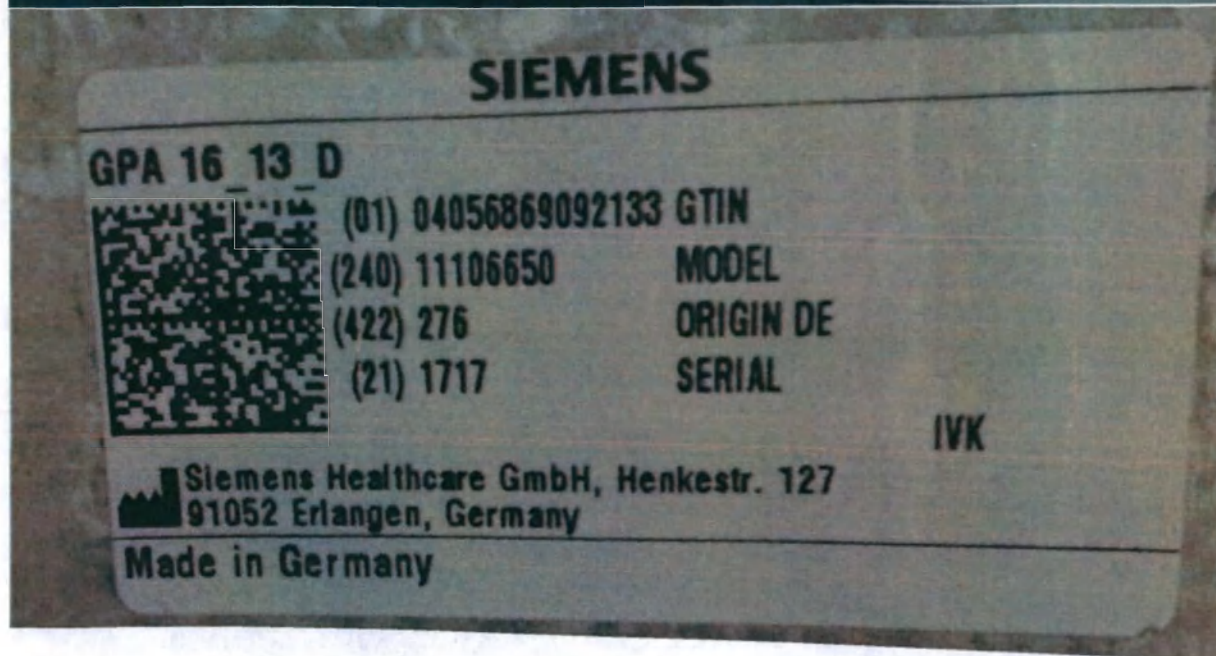
~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

50 кВА / 22 кВА

*Данная маркировка не применима для систем, поставляемых до февраля 2020 года.

Система градиентная





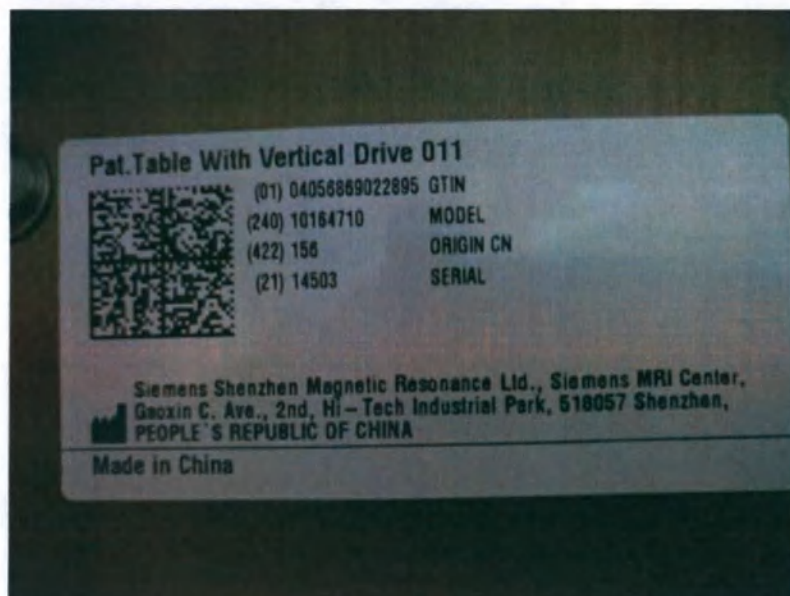
GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN DE	Страна происхождения (Германия)
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
Made in China	Произведено в Китае
	Изготовитель

Стол пациента

Вариант 1



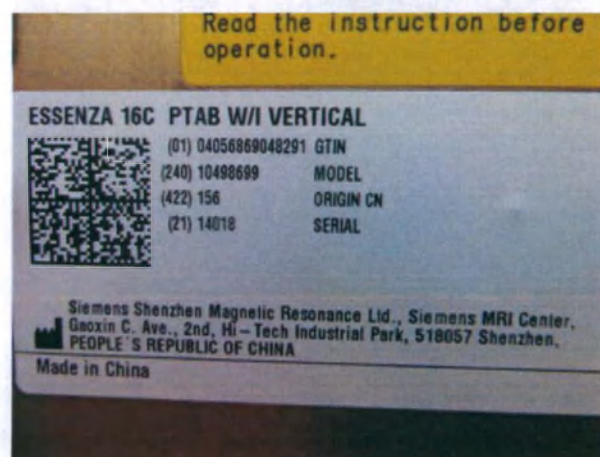
Вариант 2



Вариант 3



Вариант 4



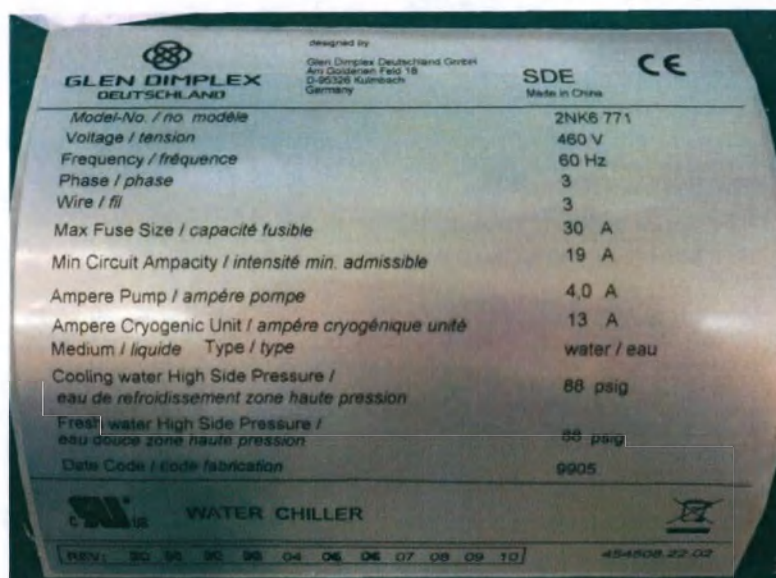
GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN DE	Страна происхождения (Германия)
SERIAL	Серийный номер
Made in China	Произведено в Китае
	Изготовитель

Система охлаждения магнита

Активная:

 GLEN DIMPLEX DEUTSCHLAND		designed by Glen Dimplex Deutschland GmbH Am Goldenen Feld 18 D-96326 Kallertbach Germany	SDE  Made in China
Model-No. / no. modèle	2NK6 770 K		
consisting of / consisten en	2NK6 770 W + 2NK6 770 A		
Voltage / tension	460 V		
Frequency / fréquence	60 Hz		
Phase / phase	3		
Wire / fil	3		
Max Fuse Size / capacité fusible	50 A		
Min Circuit Ampacity / intensité min. admissible	36 A		
Ampere Primary Pump / ampère primaire pompe	4.0 A		
Ampere Secondary Pump / ampère secondaire pompe	4.0 A		
Ampere Outdoor Fan / ampère ventilateur	2 x 1.1 A		
Ampere Compressor / ampère compresseur	12 A		
Ampere Cryogenic Unit / ampère cryogénique unité	13 A		
Refrigerant / frigorigène	134a		
Amount / quantité	6.4 lb		
High Side Pressure / zone haute pression	294 psig		
Low Side Pressure / zone basse pression	220 psig		
Date Code / code fabrication	FD		
 PROCESSING WATER COOLER 			
REV: 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10			454507 22.02

Пассивная:



GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN DE	Страна происхождения (Германия)
SERIAL	Серийный номер
Made in China	Произведено в Китае
	Изготовитель
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.
	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов

Устройство переговорное

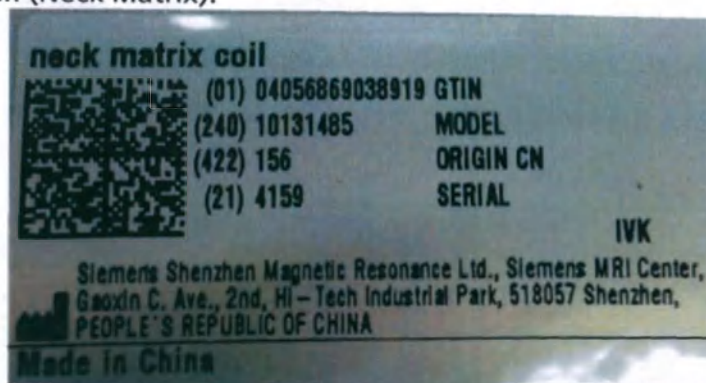


Model	Модель
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
SYSTEM	Система
CE	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов

Катушка для головы (Head Matrix)



Катушка для шеи (Neck Matrix).



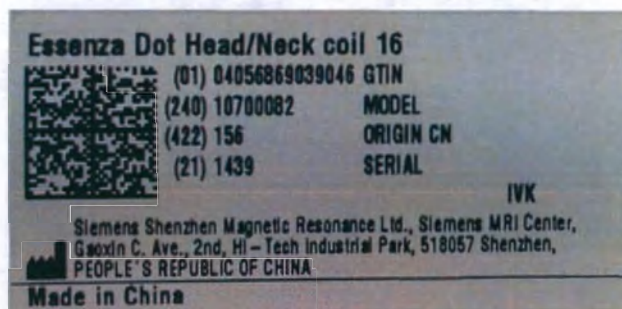
Катушка для отделов позвоночника (IsoCenter Matrix).



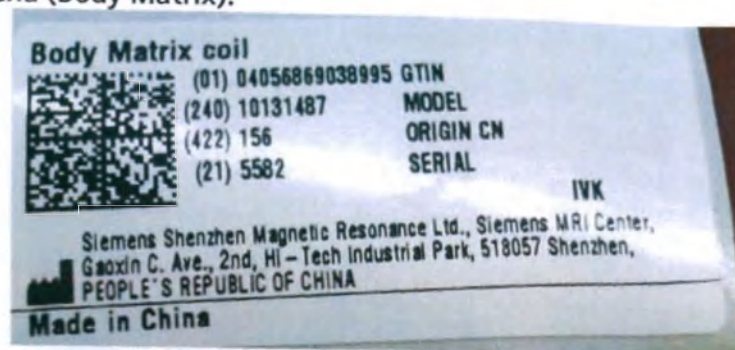
Интерфейс для подключения гибких катушек



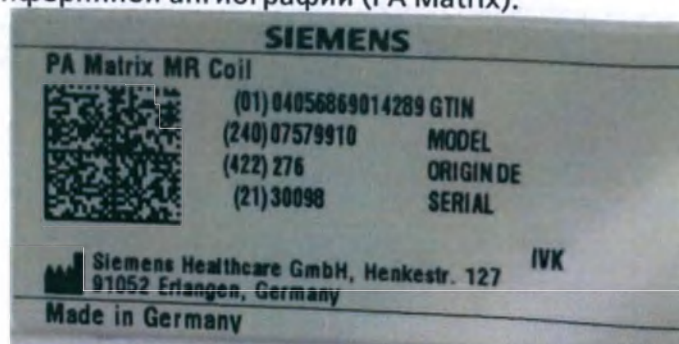
Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16).



Катушка для тела (Body Matrix).



Катушка для периферийной ангиографии (PA Matrix).



Катушка для коленного сустава (Extremity Matrix).



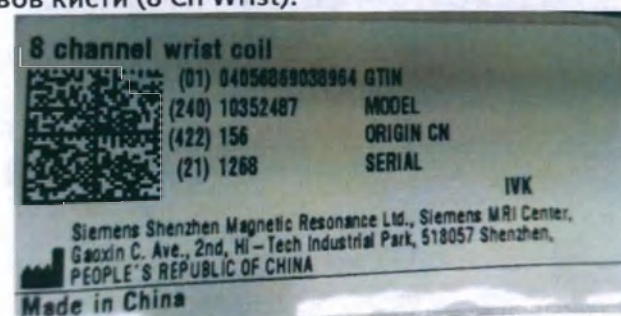
Катушка для суставов нижних конечностей (14-ch Extremity Coil).



Катушка для суставов голеностопа (8 Ch Foot Ankle).

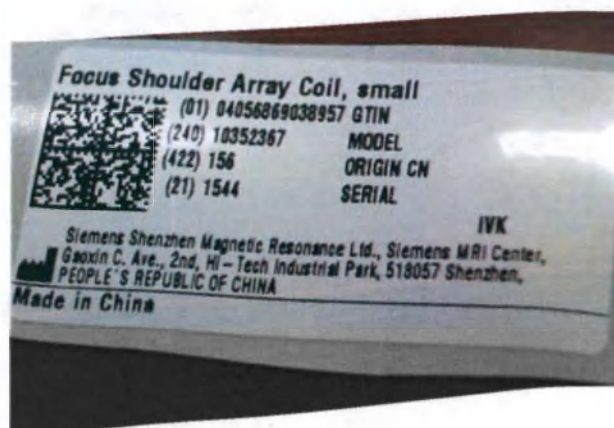


Катушка для суставов кисти (8 Ch Wrist).

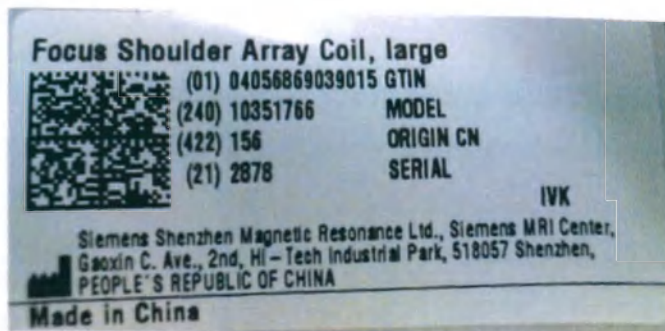


Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array Small/Shoulder Array Large)

Вариант 1:



Вариант 2:



Катушка для молочных желез (Breast Matrix).

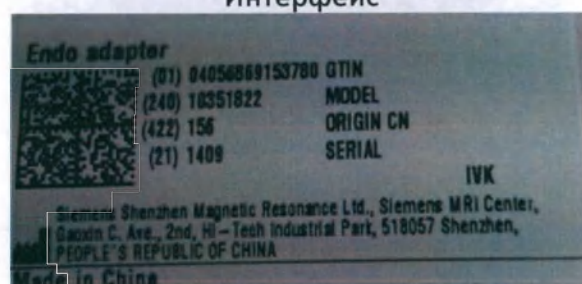


GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN CN	Страна происхождения (Китай)
ORIGIN DE	Страна происхождения (Германия)
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
Made in China	Произведено в Китае
SYSTEM	Система
	Изготовитель

Катушка эндоректальная (Endorectal).



Интерфейс



Адаптер

Интерфейс для подключения гибких катушек



Катушки гибкие, малые (Flex Small)



Катушки гибкие, большие (Flex Large)



Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose)



GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN CN	Страна происхождения (Китай)
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
Made in China	Произведено в Китае
Made in USA	Произведено в США
	Изготовитель



Соответствие продукции требованиям
Европейских регламентов

Блок для измерения физиологических параметров



датчик ЭКГ



датчик пульса

Model	Модель
SERIAL	Серийный номер
	Рабочая часть тип BF

Преобразователь оптического сигнала триггирования в электрический сигнал



GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN DE	Страна происхождения (Германия)
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Произведено в Германии
	Изготовитель

Система бесперебойного электроснабжения





Model	Модель
SERIAL	Серийный номер
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.
	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов

ЭКГ-электроды, немагнитные, одноразовые



	Изготовитель
Made in USA	Произведено в США
	Номер по каталогу

	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов
	Использовать до

Рабочее место оператора



Процессор управления



Монитор

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN CN	Страна происхождения (Китай)
ORIGIN CZ	Страна происхождения (Чехия)
SERIAL	Серийный номер
Made in China	Произведено в Китае



Клавиатура

syngo MR Workplace (система оценки документирования и обработки полученных изображений дополнительная)



GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
ORIGIN CZ	Страна происхождения (Чехия)
SERIAL	Серийный номер
Made in China	Произведено в Китае
SYSTEM	Система
	Не выбрасывать. Отдать в пункт утилизации.

	Соответствие продукции требованиям Европейских регламентов
---	---

Лазерный центратор

Табличка с сертификатом безопасности (международный)



	Предупреждающая табличка лазера
Laser Klasse 2M	Лазерное оборудование класса 2M
Перевод таблички:	Лазерное излучение Не смотрите в пучок или не наблюдайте с помощью оптических приборов

Знак ЕАС

Знак Евразийского соответствия - это маркировка продукта, указывающая на то, что продукт соответствует всем соответствующим Техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза.



8.2. Информация на табличках

ЗНАЧКИ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ		
		Останов магнита Чтобы выключить отключить магнитное поле, следует нажать эту кнопку. Использовать только в экстренных ситуациях!
		Останов стола Этим символом отмечена кнопка Table Stop (Останов стола). Кнопка располагается на переговорном устройстве, на столе пациента и, дополнительно, на крышке магнита.
	Внимание, магнитная деталь, необходимо соблюдать указания в руководстве пользователя Эта табличка находится на корпусе МР-системы (слева внизу).	

	Подключение триггера Эта табличка находится на корпусе МР-системы (слева внизу).
	Максимальный вес пациента Эта табличка расположена на столе пациента.

ЗНАЧКИ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Максимальный общий вес (пациент + стол пациента) Эта табличка расположена на присоединяемом столе пациента.
	Избегать образования кабельных петель. Соблюдать указания в руководстве оператора. Эта табличка расположена на переходнике Endorectal (3T).
	Пуск и Стоп (МР-измерения) Эти таблички могут быть прикреплены к педальным переключателям консоли управления In-Room syngo Application Workplace.
	Производитель оборудования. Указывает производителя медицинского изделия в соответствии с директивами ЕС 90/385 / ЕЕС, 93 / 42ЕЕС и 98/79 / ЕС. ISO 7000-3082

	Дата производства.
	Знак Европейского соответствия ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающаяся медицинских изделий (+поправки)
	Общий предупреждающий знак Осторожно! Внимание! Необходимо обратиться к сопроводительным документам. Указывает на возможность травмы или повреждения оборудования. Следует соблюдать меры предосторожности. ISO 7010-W001
	Осторожно! Сильное магнитное поле ISO 7010-W005
	Необходимо обратиться к инструкции по применению. Соблюдать инструкции по эксплуатации. ISO 7010-M002

8.3. Дополнительные характеристики системы

Характеристики магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводник
Стабильность поля с течением времени	<0,1 м.д./ч
Диаметр отверстия магнита	82 см*
Интервал дозаправки (стандартный)	10 лет**
Скорость испарения (стандартная)	0,0 л/год**
Объем гелия	примерно 1400 литров
Криостат	Нержавеющая сталь
Минимальный уровень гелия	40 %

* Без катушек шиммирования, градиентных катушек, РЧ-катушек для тела

** Для стандартного клинического использования в зависимости от последовательностей и времени работы

Радиочастотная система	
Передающие РЧ-катушки	Катушка Body
Максимальная мощность усилителя передатчика	15 кВт
диапазон передатчика	500 кГц
диапазон приемника	500 Гц – 1 МГц (для каждого канала)
Макс. приложенное РЧ-поле B ₁₊	30 мкТл
Макс. заданное среднеквадратичное значение B ₁₊ rms	6,7 мкТл
Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на	
3 дБ	0,18 м
10 дБ	0,62 м

Градиентная система (Tim 25 × 8)(Tim 46 × 16) V-engine	
Эксплуатационные характеристики	
Макс. амплитуда	30 мТл/м
Мин. время нарастания	300 мкс
Макс. скорость нарастания	100 Тл/м/с
Производительность векторного градиента (сложение векторов всех трех градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	52 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	173 Тл/м/с

Стол пациента	
Ширина	55,5 см (верху)
Глубина	210,5 см
Макс. вес пациента	200 кг
Вертикальное движение стола*	
Диапазон	55–89 см
Макс. время вертикального перемещения	13 с
Продольное движение стола	
Макс. диапазон	205,5 см
Макс. скорость	20 см/с
Точность позиционирования	± 0,8 мм

*Дополнительно

Обеспечение удобства пациента	
Внутренний диаметр отверстия магнита*	60 см
Освещение внутри отверстия	допускает установку на 3 разных уровня
Вентиляция внутри отверстия	допускает установку на 3 разных уровня
Переговорное устройство внутри отверстия	включая динамик, микрофон и наушники

* Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

9. Список международных стандартов и директив, применяемых к медицинскому изделию

IEC 60601-1:2005+CORR.1(2006)+CORR.2(2007)+AM1(2012) EN 60601-1:2006+Cor.:2010+ A1:2013	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Часть 1-6: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – вспомогательный стандарт: Удобство и простота использования
IEC 60601-2-33:2010 + A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Часть 2-33: Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики
IEC 62464-1:2007	Магнитно-резонансное оборудование для медицинской визуализации, часть 1: Определение основных параметров качества изображения
IEC 62304:2006/AMD 1 2015 EN 62304:2006/ AC: 2008	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366:2007+A1:2014 EN 62366:2008	Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1. Руководство по выбору исследований
ISO 15223-1: 2016 EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на этикетках и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования

EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий в отношении ограничения опасных веществ

10. Стерильность

Медицинское изделие является нестерильным

11. Утилизация

При утилизации системы или ее частей необходимо соблюдать действующее природоохранное законодательство.

Примерами экологически значимых компонентов являются:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Кинескопы мониторов
- Фантомы

За более подробной информацией следует обращаться к местному представителю сервисной службы или в региональный офис Siemens.

ПРИМЕЧАНИЕ: Системные компоненты, опасные для людей или окружающей среды, должны утилизироваться с осторожностью и в соответствии с местным законодательством.

После использования продукт может классифицироваться как медицинские отходы класса «А». Сбор, использование, обеззараживание, размещение, хранение, транспортировка, регистрация и утилизация всех медицинских отходов должны осуществляться в соответствии с законами об общественном здравоохранении и эпидемиологическом благополучии.

12. Требования при транспортировке

Требования при транспортировке – магнит	
Температура окружающей среды	От -25 °C до +60 °C
Относительная влажность	От 10% до 95% без конденсации
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа

<i>Требования при транспортировке компонентов системы</i>	
Температура окружающей среды	От -25 °С до +60 °С
Относительная влажность	10% - 95%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 105 кПа

13. Требования и условия хранения

<i>Условия хранения – магнит</i>	
Температура окружающей среды	От -25 °С до +60 °С
Относительная влажность	От 10% до 95% без конденсации
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа
<i>Условия хранения компонентов системы</i>	
Температура окружающей среды	От -25 °С до +60 °С
Относительная влажность	10% - 95%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 105 кПа

14. Дополнительная информация о техническом обслуживании

Наименование и адрес представителя в Российской Федерации:

ООО "Сименс Здравоохранение"
ул. Дубининская, 96
115093 Москва, Россия
Тел.: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.com/ru/

Круглосуточный центр поддержки клиентов (Call Center):
Телефон: 8 800 550 50 22
Почта: service.ru@siemens-healthineers.com

15. Очистка и дезинфекция;

Всегда соблюдайте все указания, приведенные в руководстве пользователя, относительно очистки, а также дезинфекции и стерилизации, если применимо.

Очистка ЖК-монитора/видеодисплея

Очистка ЖК-монитора syngo Acquisition Workplace и видеодисплея выполняется аналогично.

- 1 Очистку ЖК-монитора/видеодисплея необходимо выполнять каждый месяц.
- 2 Для очистки ЖК-монитора/видеодисплея используйте микроволокнистую ткань.

- 3 В случае сильного загрязнения ЖК монитора/видеодисплея: Используйте средство для мытья окон.
- 4 Немедленно удалите капли воды с ЖК-монитора/видеодисплея.
- 5 Избегайте появления царапин на поверхности ЖК-монитора/видеодисплея.
- 6 Избегайте сотрясений ЖК-монитора/видеодисплея.



Экран ЖК-монитора/видеодисплея чрезвычайно чувствителен к механическим повреждениям.

Очистка видеокамеры

- 1 Очистить корпус видеокамеры влажной тканью.
- 2 Очистить оптику видеокамеры с помощью специального средства для очистки линз.

Очистка носителей информации

- 1 Очищайте загрязненные носители информации чистой салфеткой (хлопчатобумажной или микроволокнистой).
- 2 При очистке компакт/DVD-дисков руководствуйтесь замечаниями производителя.

Очистка штекеров и соединителей

- 1 Производите очистку мягкой тряпкой с водой или теплым водным раствором бытового моющего средства. *Не использовать органические растворители, такие как спирт или ацетон.*
- 2 Осторожно протрите штекеры и разъемы тканью. *Не касайтесь контактов.*

Очистка РЧ-катушек и средств позиционирования

- 1 Очищайте РЧ-катушки и средства позиционирования с помощью бытовых моющих и дезинфицирующих средств. Соблюдайте инструкции производителя.
- 2 Не используйте твердые или острые предметы (например, ножи или пинцеты) для удаления остатков.

Очистка стола пациента

- ◆ Очистите стол пациента с помощью жидкого бытового моющего средства. Используйте обычные дезинфицирующие средства. Однако не используйте растворов, содержащих спирт или ацетон.

Очистка ремней стола пациента

- ◆ Стирайте ремни стола пациента при температуре 60 °C.

Очистка и дезинфекция датчиков

- 1 *Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие спирт или эфир.*
- 2 *Не используйте твердые или острые предметы (например, ножи или пинцеты) для удаления остатков.*
- 3 Для очистки датчиков используйте обычные чистящие средства. Соблюдайте инструкции производителя.

4 Для очистки используйте влажную ткань.



Не погружайте датчики в чистящий раствор.

5 Выполните дезинфекцию датчиков обычным дезинфицирующим средством. Соблюдайте инструкции производителя.

Дезинфекция компонентов системы



Дезинфекционные спреи повреждают электронные компоненты. Поэтому очистку компонентов можно проводить только слегка смоченной салфеткой.



ВНИМАНИЕ!

Легковоспламеняющиеся чистящие и дезинфицирующие средства могут стать причиной пожара или взрыва!

Травмирование пациента

- ◆ Дезинфицируйте компоненты системы обычными дезинфицирующими средствами. Однако не используйте растворов, содержащих спирт или ацетон. Соблюдайте инструкции производителя.



Компания Siemens не проверяла безвредность действия дезинфицирующих средств, содержащих спирт, фенольно-щелочных и на основе фенолов на поверхности компонентов. Не дезинфицируйте компоненты системы этими средствами.

Уход и очистка пола

Не используйте следующие средства для очистки или ухода:

- Спреи
- Средства по уходу или очистке на основе силикона
- Средства по очистке или уходу с веществами, которые выделяют аммиак
- Средства по очистке или уходу, которые вредят антистатическим свойствам напольного покрытия

◆ Используйте обычные средства для очистки или ухода за полом. Соблюдайте инструкции производителя.

16. Срок службы

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 (десять) лет при условии соблюдения инструкций по эксплуатации и своевременного технического обслуживания.

17. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок составляет не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но определяется условиями договора для каждой покупки.

18. Рекламация

В случае возникновения каких-либо вопросов или проблем при работе с системой, необходимо использовать следующие контакты:

Контакты для вопросов и рекламаций в Российской Федерации:

ООО "Сиенс Здравоохранения"
ул. Дубининская, 9б
115093 Москва,
Россия
Тел.: +7 495 737 10 00
Факс: +7 495 737 13 20
www.siemens-healthineers.com/ru/

Контакты для вопросов и рекламаций в стране официального производителя:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C. Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen, China (Китай)
Тел.: +86 0755 26525421
www.siemens.com.cn/ssmr

Глоссарий:

Наименование компонента МИ в соответствии с заявлением	Наименование компонента в соответствии с инструкциями по эксплуатации и техническим файлом
Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная.	syngo Acquisition Workplace
Катушка для головы (Head Matrix).	Head Matrix
Катушка для шеи (Neck Matrix)..	Neck Matrix
Катушка для отделов позвоночника. (IsoCenter Matrix).	IsoCenter matrix coil или ISO Matrix.
Катушки гибкие многофункциональные (Flex Small/Large) (2 шт.).	Flex Small/Large
Система оценки документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной.	syngo MR Workplace
Консоль оператора примагнитная для управления сканированием и обработки изображений в комнате сканирования (компьютерный блок, программное обеспечение, монитор, клавиатура, электронная «мышь»).	In-Room syngo Acquisition Workplace
Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 16).	Head/Neck 16
Катушка для тела (Body Matrix).	Body Matrix
Катушка для периферийной ангиографии (PA Matrix).	PA Matrix
Катушка для коленного сустава (Extremity Matrix).	Extremity Matrix
Катушка для суставов нижних конечностей (14-ch Extremity Coil).	14-ch Extremity Coil
Катушка для суставов голеностопа(8 Ch Foot Ankle).	8 Ch Foot Ankle
Катушка для суставов кисти (8 Ch Wrist).	8 Ch Wrist
Катушки для плечевого сустава (Shoulder Array Small/Shoulder Array Large) (не более 3 шт., при необходимости).	Shoulder Array Small/Large

Катушка для молочных желез (Breast Matrix).	Breast Matrix
Катушка эндоректальная (Endorectal).	Катушка Endorectal
Интерфейс для подключения гибких катушек.	Переходник
Катушки гибкие, большие (Flex Large) (не более 4 шт., при необходимости).	Flex Large
Катушки гибкие, малые (Flex Small) (не более 4 шт., при необходимости).	Flex Small
Катушки для небольших участков тела (4 Ch Special Purpose) (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка специального назначения 4 Ch или 4 Ch Special Purpose

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

21-2508



Handwritten signature of M. A. Korsik in blue ink.

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 110 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of M. A. Korsik in blue ink.

